

2024年12月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：田中英一

開催年月日：西暦2024年12月24日（火） 16:08～16:27

出席委員名：田中英一、山下大輔、眞能正幸、南 誠剛、釘宮泰子、向平昌浩、是恒之宏、多和昭雄、村上 想、山中京子、松本芳希

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象報告について1件</p> <p>1. cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験</p>	承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について3件</p> <p>1. 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究 研究期間延長に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>2. HIV 感染症を対象とした HIV 感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究 研究期間延長、研究対象者の範囲、予定症例数の変更に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更</p> <p>3. 血友病および類縁疾患患者を対象とした治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究 研究期間延長、研究対象者の範囲、予定症例数の変更に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について13件</p> <p>1. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築</p> <p>2. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</p> <p>3. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</p> <p>4. 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>5. 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立</p> <p>6. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討</p> <p>7. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム-</p> <p>8. 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究</p> <p>9. J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 『血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究』</p> <p>10. 上部消化管癌に対する薬物療法の検討</p> <p>11. 高齢者上部消化管癌に対する治療成績の検討</p> <p>12. HIV 感染症を対象とした HIV 感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究</p> <p>13. 血友病および類縁疾患患者を対象とした治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究</p>	すべて承認
<p>4) 報告</p> <p>5件の終了報告があった。</p>	

- ・ 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験
- ・ 腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測
- ・ エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
- ・ 当院における免疫チェックポイント阻害剤の使用経験
- ・ トラスツズマブ デルクステカン投与患者に対する適切な制吐療法に関する調査

17 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 後方進入腰椎椎体間固定術 (PLIF) における固定椎間の局所前弯角 (SL) の獲得不良の危険因子—術中腹臥位における SL 変化の影響—
- ・ HIV感染者に合併した非結核性抗酸菌症の症例
- ・ (変更) 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討
- ・ (変更) 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討
- ・ (変更) BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
- ・ (変更) 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
- ・ (変更) 新規凝固検査法を用いた血友病患者、血友病保因者およびフォンヴィレブランド病患者の凝固機能に関する研究
- ・ (変更) 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験 (略称: TRIUMPH 試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究
- ・ ICU入室患者における脊柱起立筋横断面積と ICU-acquired weakness の関連性
- ・ (変更) 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究
- ・ (変更) 食道がん症例データベース共有化に基づく研究
- ・ (変更) 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究
- ・ (変更) 高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第 II 相臨床試験
- ・ (変更) 上部消化管癌に対する薬物療法の検討
- ・ (変更) 高齢者上部消化管癌に対する治療成績の検討
- ・ 肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 多施設共同後ろ向き観察研究

[継続審査]

- ・ 画像検査方法が腎臓容積推定に及ぼす影響の研究

その他

- ・ プライバシーポリシー遵守状況について報告があった。
- ・ 同意書の管理状況についての報告があった。
- ・ 外部機関に設置された審査委員会へ申請した課題の審査結果について報告があった。

以上