

2025年1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2025年1月28日（火） 16：11～16：21

出席委員名：田中英一、山下大輔、眞能正幸、釘宮泰子、向平昌浩、是恒之宏、多和昭雄、石川ユキ、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) 実施計画書内容等変更報告について2件</p> <p>1. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 院外共同研究者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、オプトアウト文書の変更</p> <p>2. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 研究期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施状況報告について18件</p> <p>1. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</p> <p>2. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究）</p> <p>3. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～</p> <p>4. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随する TR 研究</p> <p>5. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究</p> <p>6. 進行・再発胃癌1次化学療法としての S-1 plus cisplatin (SP) 療法と Capecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究</p> <p>7. 国際出血性疾患登録(WBDR)</p> <p>8. 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討</p> <p>9. 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析</p> <p>10. 総合診療科における国立病院機構・診療看護師 (JNP) の入院患者に対する診療管理能力の検証</p> <p>11. 血液疾患登録</p> <p>12. 上部消化管癌に対するロボット支援下手術の治療成績の検討</p> <p>13. 造血管腫瘍と固形腫瘍の臨床検体からの培養細胞株の樹立ならびにその遺伝子と機能の解析</p> <p>14. IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究（婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究）</p> <p>15. 外傷で体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO) が必要となった症例の観察研究</p> <p>16. HIV 陽性者の喫煙・禁煙に対する認識の調査</p> <p>17. 当院における経尿道的前立腺吊り上げ術の治療成績</p> <p>18. A 病院における血液培養汚染率の評価と課題</p>	<p>すべて承認</p>

3) 報告

1件の終了報告があった。

- ・心房細動アブレーションにおける SoundFAM を用いた左房画像構築の有用性の検討

17件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・血中HbA1cと毛髪中糖化タンパクの関係についての検討
- ・画像検査方法が腎臓容積推定に及ぼす影響の研究
- ・ゲイ・バイセクシャル男性におけるHIVの認識が保健行動に及ぼす影響
- ・緩和ケア病棟で受け入れ困難となる患者背景に関する調査研究
- ・(変更)JCOG1001「深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究（深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究）
- ・(変更)非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討
- ・(変更)閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討
- ・cardioREPO-心筋集積増加率に関する検討
- ・緩和ケア病棟で受け入れ困難となる患者背景に関する調査研究
- ・急性脳腫脹に対する減圧開頭手術の有効性と安全性に関する研究
- ・血漿交換における抗体除去率の検討
- ・共同意思決定(SDM)に対する腎臓内科の取組み
- ・インスリン療法が継続困難な患者の退院支援と退院調整の実態調査
- ・(変更)エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究
- ・(変更)化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討
- ・(変更)消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患、ヘルニア等)の治療成績の検討

[継続審査]

- ・非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬単剤の効果とサーカディアンリズムの相関を調べる多施設共同研究(Circadian-I0)

その他

- ・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。
- ・2025年度の開催日について報告があった。

以上