

2025年2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2月25日（火） 16:10～17:58

出席委員名：田中英一、山下大輔、南 誠剛、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>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
<b>1) 新規申請について2件</b>			
「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」 分担班: 血友病診療における包括的チーム医療に関する研究班 血友病患者および血友病保因者の遺伝子解析と凝固機能解析に関する研究 【継続審査の理由】 研究計画書等の修正が必要なため	血友病科	武山 雅博	継続審査
National DPC データベースを用いた心房細動に対する待機的カテーテルアブレーションの周術期死亡リスクの評価に関する研究 “Assessment of Perioperative Mortality Risk Associated with Elective Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Utilizing the National Diagnosis Procedure Complex Database” 【継続審査の理由】 研究計画書等の修正が必要なため	循環器内科	井上 耕一	継続審査

審議事項	審査結果
<b>2) 実施状況報告について17件</b>	すべて承認
<ol style="list-style-type: none"> <li>再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204</li> <li>血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</li> <li>食道がん症例データベース共有化に基づく研究</li> <li>腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</li> <li>体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究</li> <li>亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</li> <li>日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 ①CD4 depletion model パラメータの作成</li> <li>分子標的治療薬開発における候補分子及びバイオマーカー探索</li> <li>トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究</li> <li>消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能的疾患、ヘルニア等)の治療成績の検討</li> <li>バンコマイシンによる腎障害がカリウムの体内動態へ及ぼす影響の検討</li> <li>新規凝固機能検査を用いた抗 HIV 療法中の HIV 感染者の凝固機能異常に関する検討</li> <li>消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能的疾患等)の治療成績の検討</li> <li>【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究</li> <li>SGLT2 阻害薬が代謝や心腎機能、体組成等に及ぼす影響の検討</li> <li>熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)</li> <li>肛門周囲コンジローマ焼灼時のサージカルスモークに関する研究</li> </ol>	

<p><b>3) 不適合等報告について1件</b></p> <p>1. 血中HbA1cと毛髪中糖化タンパクの関係についての検討</p>	承認
<p><b>4) 報告</b></p> <p>7件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究</li> <li>・ 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究</li> <li>・ 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF-<math>\alpha</math>抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討</li> <li>・ CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究 (JBCRG-C07-A1)</li> <li>・ PIPELINE 留置におけるシールドテクノロジーの有効性の検討</li> <li>・ ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査</li> <li>・ 院内web会議システムを活用し行動観察を行い、自閉スペクトラム症の特性について評価を行った症例についての検討</li> </ul> <p>16件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 療法選択外来の現状と患者・家族の声から考察する課題と展望</li> <li>・ (変更)病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</li> <li>・ (変更)股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築</li> <li>・ (変更)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</li> <li>・ (変更)【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究</li> <li>・ (変更)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</li> <li>・ (変更)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</li> <li>・ (変更)第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition</li> <li>・ 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究</li> <li>・ 当院における身体抑制(拘束)の開始・継続・変更・解除に関する検討についての現状調査</li> <li>・ (変更)腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</li> <li>・ (変更)子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究</li> <li>・ (変更)新規凝固機能検査を用いた抗HIV療法中のHIV感染者の凝固機能異常に関する検討</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究</li> <li>・ HIV感染者におけるバイオマーカーの探索的研究</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プライバシーポリシー遵守状況について報告があった。</li> <li>・ 同意書の管理状況についての報告があった。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 院内規程の新設、改定について報告があった。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>	