

2025年3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3月25日（火） 16：10～16：43

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、石川ユキ、村上 想、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
1) 新規申請について1件			
(再審査)「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	血友病科	武山 雅博	承認

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について3件	
1. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 測定項目の追加、試料提供先の変更、院外共同研究者変更、研究分担者削除等に伴う研究計画書、同意説明文書、症例登録票の変更 2. 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究 (OGF 2016) 研究期間延長、研究責任者・分担者変更、院外共同研究者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 3. 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 追跡期間・研究期間延長等に伴う研究計画書の変更	1は継続審査、他はすべて承認
3) 実施状況報告について21件	
1. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 付随研究 3. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 付随研究 4. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH)の記述疫学に関する研究 (「ONFH 定点モニタリングシステム」) 5. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 6. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 7. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 8. ストーマと腎機能との関連の検討 9. JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験 10. ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的 iPS 細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析 11. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討	すべて承認

審議事項	審査結果
12.光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究 Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - 13.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 14.経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)) 15.薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究 16.コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術前後における身体機能評価 17.脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析 18.前立腺全摘術における ARVUS の有用性について 19.未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き研究 20.上部消化管疾患患者に対する G8 スクリーニングを用いた高齢者機能評価に関する研究 21.運動負荷心エコー検査による心不全の診断と予後予測における有用性に関する研究	
4) 報告 8 件の終了報告があった。 ・糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究 ・緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験 ・動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験 ・大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討 ・中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 ・心不全患者と転倒リスクの関係性についての研究 ・当院における薬剤師による持参薬処方提案業務の調査 ・当院の HIV 陽性者の自死の実態に関する研究 11 件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・(変更)血管石灰化の臨床的意義に関する検討 ・(変更)切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 ・(変更)消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患等)の治療成績の検討 ・HIV感染者におけるバイオマーカーの探索的研究 ・心エコー図検査における人工知能 (AI) 導入による効果の検証 ・(変更)大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 ・(変更)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 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫加療中の白内障手術有用性の検討 ・肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築 [継続審査] ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫加療中の白内障手術有用性の検討 ・皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	

審議事項	審査結果
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。 ・ 組織変更、委員の退任等について報告があった。 以上	