

2025年5月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦2025年5月27日（火） 16:10～16:27

出席委員名：田中英一（委員長）、山下大輔（副委員長）、南 誠剛、釘宮泰子、向平昌浩、是恒之宏、多和昭雄、村上 想、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. 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 研究課題名の変更、研究期間延長、予定症例数変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>2. 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 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p>	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施状況報告について21件</p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 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</p> <p>3. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>4. 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</p> <p>5. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2) 年齢と予後の関連についての検討</p> <p>6. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>7. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>8. ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討</p> <p>9. 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</p> <p>10. B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討</p> <p>11. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討</p> <p>12. C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</p> <p>13. 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)</p> <p>14. JCOG1013 「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究</p> <p>15. 肝胆膵領域疾患症例における治療成績の検討</p> <p>16. 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—</p> <p>17. アミロイドーシス原因蛋白質の解析</p> <p>18. 脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究</p> <p>19. 重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究</p> <p>20. 術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験</p> <p>21. 当院における HIV 感染症に関連した脳病変に対する手術経験</p>	<p>6. は継続審査、その他は承認</p>
<p>3) 報告</p> <p>4件の終了報告があった。</p>	

審議事項	審査結果
<ul style="list-style-type: none"> ・ 下肢関節疾患患者の臨床画像を用いたコンピュータ支援診断・治療システムの開発と評価 ・ 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 ・ 腓転移した腎細胞癌の細胞学的検討 ・ A 病院における血液培養汚染率の評価と課題 <p>23 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"> ・ 過去3年間に小児科へ紹介となった機能性難聴症例の検討 ・ HIV陽性者の生活上の困難および援助ニーズに関する研究 ・ 前眼部光干渉断層計を用いたプリザーフロマイクロシャント挿入術後の濾過胞形態の評価 ・ (変更) 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討 ・ (変更) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 ・ (変更) 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 ・ (変更) 脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析 ・ (変更) 脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究 ・ (変更) 重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究 ・ (変更) センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究 ・ (変更) 人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究 ・ (変更) HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 ・ (再審査) HIV感染にともなう脳血管障害に関する後ろ向き観察研究 ・ 当院での訪日観光客における治療の実態について ・ 当院におけるFilmArray髄膜炎・脳炎パネルの使用実績と有用性について ・ AIを用いた頸部リンパ節微小転移の診断支援 ・ 機能性神経前駆細胞を用いた興奮性/抑制性神経細胞の比率と電気生理活性の相関検証 ・ (変更) 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～ ・ (変更) B型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討 ・ (変更) 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究 ・ (変更) 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 ・ (変更) 切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究 <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV感染にともなう脳血管障害に関する後ろ向き観察研究 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プライバシーポリシー遵守状況についての報告があった。 ・ 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の報告があった。 <p style="text-align: right;">以上</p>	