2025年6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6月24日（火） 16：10～16：32

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、眞能正幸、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) 実施計画書内容等変更報告について1件</p> <p>1. A病院におけるストーマケア実践能力向上にむけたマニュアルの活用～ストーマケアマニュアルの有用性の検討～ 質問用紙配布の追加、実施予定例数の変更等に伴う研究計画書、説明文書の変更</p>	承認
<p>2) 実施状況報告について16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</p> <p>2. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>3. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>4. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</p> <p>5. 非代償期C型肝炎硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果</p> <p>6. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</p> <p>7. 切除不能進行・再発食道癌に対する 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> <p>8. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)</p> <p>9. 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</p> <p>10. 胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第II相臨床試験）</p> <p>11. 遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究</p> <p>12. 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> <p>13. 薬剤耐性菌対策としての地域内サーベイランスシステムと分子疫学的データベースの構築</p> <p>14. 心腔内エコーにて得られた心筋パラメータを用いた検討</p> <p>15. A病院におけるストーマケア実践能力向上にむけたマニュアルの活用～ストーマケアマニュアルの有用性の検討～</p> <p>16. 持続間接熱量計を用いた酸素需給バランスモニタリングに関する検討</p>	すべて承認
<p>3) 報告</p> <p>5件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究 ・ クリニカルパスを用いて股関節・膝関節手術を受けた患者の在院日数延長に及ぼした因子の現状調査 ・ 肺大細胞神経内分泌癌(LCNEC)切除症例の臨床的検討 	

審議事項	審査結果
<ul style="list-style-type: none"> ・ 当科における口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移節外浸潤の検討 <p>19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"> ・ (再審査・一括審査) 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 ・ 術後尿失禁予防のための骨盤底筋運動における患者指導と継続的な関わりについての現状と課題～新たに泌尿器科が主科となった病棟看護師への意識調査～ ・ 終末期がん患者の療養場所移行支援におけるキーパーソンの意欲と調整日数の関連について ・ (変更) 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 ・ (変更) ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究 ・ (変更) 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 ・ (変更) 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 ・ (変更) 二次救急診療におけるNPの臨床推論能力の検証～NPの推論病名と最終診断名との一致率の観点から～ ・ (変更) 前立腺全摘術におけるARVUSの有用性について ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ 硬膜動静脈瘻に対する治療方針と転帰に関する臨床研究 ・ 手指衛生向上の取組と評価～WHO手指衛生多角的戦略を用いた活動2年目の病院全体の取組と感染リンクナース会活動の効果～ ・ 救急救命センターにおける院内救命士の病院間搬送の実績と課題に関する研究 ・ (変更) HIV関連進行性多巣性白質脳症(HIV関連PML)患者の臨床症候と生命予後に関する研究 ・ (変更) 薬剤耐性菌対策としての地域内サーベイランスシステムと分子疫学的データベースの構築 ・ (変更) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 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 ・ 肝内結石症第9期全国調査 <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。 <p style="text-align: right;">以上</p>	