

2025年7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7月22日（火） 16:10～16:59

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、松本芳希

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 1 件 1. 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	継続審査
2) 実施計画書内容等変更報告について 2 件 1. JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 研究分担者の変更に伴う、申請書の研究分担者欄の変更 2. StageⅣ 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討 研究期間延長、院外共同研究機関の削除・研究者変更に伴う研究計画書、オプアウト文書の変更	すべて承認
3) 実施状況報告について 21 件 1. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 2. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 3. 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業 4. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討 5. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試 6. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究 7. 体組成に及ぼす因子の検討 8. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討 9. C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 10. 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 11. NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査 12. 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 13. B 型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明 14. 動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 15. 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 16. 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 17. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）のデータをを用いた腹壁癒着ヘルニア危険因子の検討 18. 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 19. 末梢動脈疾患患者における下肢血管内治療の治療成績を検討する観察研究 20. 下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床経過に関する検討 21. 胸腺上皮性腫瘍に対する当院の治療戦略と成績	すべて承認
4) 不適合等報告について 1 件 1. 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明	承認

審議事項	審査結果
5) 報告 7 件の終了報告があった。 ・「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（JEC 試験）」登録例の類粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究 ・『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究） ・肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討 ・播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性 ・四肢長管骨発生の軟骨肉腫(grade 1)に対する搔爬術の長期成績の検討 ・慢性肝疾患における腸内細菌叢の新規バイオマーカーとしての有用性に関する検討 ・食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査 16 件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・尿道留置用カテーテルによる医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）の発生の現状調査 ・心理的支援をしていたがん患者の自死を経験した認定看護師の心理過程 ・（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 ・（変更）NH0近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査 ・（変更）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) ・（変更）血液疾患登録 ・（変更）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 ・（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 ・肝内結石症第9期全国調査 ・活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 ・HIV感染者の標準化死亡比の推移と非エイズ関連疾患の影響 ・薬害HIV患者への「お声がけ」の試みに関する現状の整理と意義の検討 ・（変更）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 ・（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 ・破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究 Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study [継続審査] ・（変更）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 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。 ・院内規程の改定について報告があった。 以上	