

2025年8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8月26日（火） 16：10～17：35

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) 重篤な有害事象に関する報告1件</p> <p>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</p>	承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について2件</p> <p>1. 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究-発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査 分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</p> <p>2. cardioREPO-心筋集積増加率に関する検討 研究期間延長等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について27件</p> <p>1. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験</p> <p>2. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第III相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究）</p> <p>3. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>4. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>5. 大阪がん診療実態調査</p> <p>6. B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>7. 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>8. 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</p> <p>9. 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>10. 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</p> <p>11. JCOG1204「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」の付随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究</p> <p>12. 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究（PRECISION Study）</p> <p>13. 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+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相医師主導治験」の付随研究</p> <p>14. 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</p> <p>15. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索</p> <p>16. 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究-発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査</p> <p>17. 急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性</p> <p>18. 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</p>	すべて承認

審議事項	審査結果
<p>19.治療ワクチンの基盤となる患者由来遺伝子組換え HIV の効率的な樹立方法の確立に関する研究</p> <p>20.進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究</p> <p>21.慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒト iPS 細胞を活用した新規再生医療等製品開発研究</p> <p>22.適切な HBOC 診療を目的としたリスク低減手術（予防的手術）に関する調査</p> <p>23.栄養指標や肺年齢を含めた術前因子による高齢者肺癌外科切除例の術後合併症発生と予後予測の検討</p> <p>24.頸動脈狭窄症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>25.新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のゲノム解析結果に影響を及ぼす因子の検討</p> <p>26.多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後向き観察研究</p> <p>27.急性・慢性心不全患者における予後規定因子に関する観察研究</p>	
<p>4) 不適合等報告について 2 件</p> <p>1. 当院での異所性妊娠診断における MRI 検査の有用性の検討</p> <p>2. 当院における過量内服患者に関する実態調査</p>	すべて継続審査
<p>5) 報告</p> <p>9 件の終了報告があった。</p> <p>1. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>2. HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立</p> <p>3. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx と FoundationOne® Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究</p> <p>4. 膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究</p> <p>5. 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析</p> <p>6. 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究</p> <p>7. 入院センターにおける PBPM 導入による有用性の検討</p> <p>8. 肺大細胞神経内分泌癌(LCNEC)切除症例の臨床的検討</p> <p>9. 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</p> <p>2 3 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"> ・ 1年目～3年目助産師の助産診断能力を高める取り組み ・ A病院整形外科病棟における股関節手術を受けた患者の在院日数延長に影響を及ぼした因子の研究 ・ HIV感染者の悪性腫瘍の標準化罹患比の経年変化 ・ (変更) 疫学調査「口腔がん登録」 ・ (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 ・ (変更) 総合診療科における国立病院機構・診療看護師 (JNP) の入院患者に対する診療管理能力の検証 ・ (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 ・ (変更) 高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法 versus Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第III相臨床試験 ・ (変更) 急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ 簡便な腸内細菌叢・腸内環境の評価方法に関する探索的研究 	終了報告の2.は文章を修正した上で再提出すること

審議事項	審査結果
<ul style="list-style-type: none"> ・ 過量内服による自殺企図患者の背景調査 ・ 当院における摂食障害治療の実態調査 ・ HIV感染者の炎症と凝固機能に関する検討 ・ がん薬物療法施行患者における心機能検査の実施状況調査ならびにCTRCD発症頻度とその関連因子に関する研究 ・ トラスツズマブ・ペルツズマブ配合皮下注製剤導入による業務効率および安全性の検証 ・ (変更) がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 ・ (変更) 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study) ・ (実施状況報告) リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 Study for Establishment of Effective Screening and Diagnosis for Lynch syndrome ・ (変更) 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 ・ (変更) がん登録を基盤とするリアルワールドのがん医療への影響調査 A cancer registry-based study on cancer care in Osaka (CanReCO) <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群)の全国疫学調査 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>	