

2025年9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9月30日（火） 16：10～：16：35

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

※南委員は下記2)以降出席

<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. 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	承認
2) 実施計画書内容等変更報告について4件 1. 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」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 検体解析の追加、採血管の変更、検体運送業者の追加、解析時期の変更、研究者の変更等に伴う研究計画書、申請書の研究分担者欄の変更 2. 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 予定症例数、研究者の変更、共同研究機関追加等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 3. 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 予定症例数、研究期間、研究者、職名、所属機関名称変更等に伴う研究計画書、説明文書・同意書、分担者リスト等の変更 4. 後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）における固定椎間の局所前弯角（SL）の獲得不良の危険因子 — 術中腹臥位における SL 変化の影響 — 資金源の追加に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	1 は継続審査、他はすべて承認
3) 実施状況報告について28件 1. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 2. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 3. 80 歳以上の高齢者に対する後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査 4. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究 5. レセプトおよびDPC データを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究 6. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討 7. 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 8. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 9. 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究 10. 心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討 11. 腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験 12. がんの既往歴が急性心筋梗塞患者における心血管系イベントの発生に与える影響に関する観察研究 13. 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験 14. cStage I-III 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 15. ポリ-L 乳酸（PLLA）製の胸骨ピン又は PLLA とハイドロキシアパタイト（HA）粒子の複合体プレートを用いた閉胸法の検討 16. 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブ	1 2 は継続審査、他はすべて承認

審議事項	審査結果
およびペルツマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究 17.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 18.胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究 19.薬物乱用者集団にまん延する C 型肝炎ウイルスの疫学的分子生物学的研究 20.QDOT MICROTMカテーテルを用いた肺静脈隔離の治療成績と安全性の検討 21.当院におけるステロイド使用歴のある炎症性腸疾患患者での骨密度についての検討 22.重症患者における生体情報モニターと一体型の間接熱量計を用いた代謝および栄養管理に関する観察研究 23.当院における腎細胞癌に対するレンパチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の治療成績の検討 24.心肺停止蘇生後における血管内体温管理療法と静脈内血栓塞栓症の関連に関する検討 25.膝下動脈に対するバルーン拡張後の再狭窄因子の検討 26.低体温症における来院時低血糖と予後の関連 27.腰椎変性疾患による下垂足の治療成績 術前下腿周径からの予測 28.近畿圏内のエイズ診療ブロック拠点病院・中核拠点病院・拠点病院看護師の支援の実態及び地域医療連携体制の検討	
5) 報告 10 件の終了報告があった。 （再提出）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 - フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査 - 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 - 進行・再発胃癌 1 次化学療法としての S-1 plus cisplatin (SP) 療法と Capecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究 - 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査 - 側脳室前角穿刺におけるシリンジ法の有用性の検討 - DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 - 手術室看護師の術後疼痛管理に関する認識の実態調査 - 特定行為研修生に対する末梢挿入型中心静脈カテーテルの超音波ガイド下穿刺の指導経験 成功因子の解析に向けて - 療法選択外来の現状と患者・家族の声から考察する課題と展望 26 件の迅速審査について報告があった。 [承認] - ORBEYE[®]が有用であった頭蓋内コレステリン肉芽腫の1例 - 大阪医療センターで行った人工内耳手術の成績 （変更）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」） （変更）心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 （変更）食道がん症例データベース共有化に基づく研究 （変更）大阪がん診療実態調査	

審議事項	審査結果
・（変更）心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討 ・（変更）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」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 ・（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）ポリ-L乳酸（PLLA）製の胸骨ピン又はPLLAとハイドロキシアパタイト（HA）粒子の複合体プレートを用いた閉胸法の検討 ・（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）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 ・（変更）当院での排尿ケアチーム介入患者のリハビリテーション介入と尿道カテーテル抜去の関連についての検討 ・（変更）薬物乱用者集団にまん延するC型肝炎ウイルスの疫学的分子生物学的研究 ・（変更）僧帽弁形成術の周術期、遠隔期成績の検討 ・（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）持続性心房細動の治療戦略に基づくQDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価 Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation ・（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 ・ 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 ・（変更）レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究 ・（変更）心不全入院患者における在院日数の規定因子および予後に与える影響に関する検討 ・ がんゲノムプロファイリング検査の二次的所見（SF）における調査研究 ・（変更）【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 ・（変更）重症患者における生体情報モニターと一体型の間接熱量計を用いた代謝および栄養管理に関する観察研究 ・（変更）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 ・（変更）ICU看護師のせん妄評価スケールに対する認識について 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。 以上	