

## 2025年10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10月28日（火） 16：10～：17：56

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
<b>1) 重篤な有害事象に関する報告 1件</b> 1. 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	承認
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について 1件</b> 1. 薬物療法実施前の乳癌生検組織画像から治療効果を予測する機械学習モデル構築の基礎研究 研究責任者・分担者の職名変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、申請書の研究責任者・所属長・研究分担者欄の変更	承認
<b>3) 実施状況報告について 23件</b> 1. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 2. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriales:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 3. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 4. 心臓CTおよび心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究 5. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析 6. 核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究 7. 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 8. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討 9. 乳癌診療情報を用いたRWE(Real-world Evidence)の構築 10. 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業 11. 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 12. 病変の狭窄度および不安定性から冠動脈病変の予後を検討する観察研究 13. 先天性血液凝固因子異常症患者及び保因者における原因遺伝子解析に関する研究 14. 僧帽弁形成術の周術期、遠隔期成績の検討 15. JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究 16. 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究 17. 当院における経皮的経尿道的同時碎石術(ECIRS)の治療成績についての検討 18. 持続性心房細動の治療戦略に基づくQDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation 19. 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 20. 幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	4は継続審査、他はすべて承認

審議事項	審査結果
21.当院における子宮体癌内視鏡手術の現状 22.薬物療法実施前の乳癌生検組織画像から治療効果を予測する機械学習モデル構築の基礎研究 23.肝硬変患者の重症度別のQOLと長期経過、予後及びその改善に関する研究	
4) 不適合等報告について 3件 1. 手術室での指導方法の統一化・質向上のための取り組み～思考発話法を活用した現任教育（OJT）導入後の調査研究～ 2. 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 3. 当院における過量内服患者に関する実態調査	すべて継続審査
5) 報告 1 1件の終了報告があった。 1. 血液凝固異常症全国調査 2. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 3. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究 4. NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査 5. 非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索 6. 背景肺に囊胞を伴う肺癌における経過観察間隔と予後の解析 7. 微小流路を連結した灌流培養系による $\alpha$ -シヌクレイン線維化条件の探索 8. 口腔がん患者の周術期における口腔ケアに対するスタッフの意識についての検討 9. 診療看護師（NP）の血液培養採取の手技が病院経営に与える影響についての検討 10.救急外来におけるインシデントの要因分析 11.当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）の検出状況 7件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・ 鼻副鼻腔術前後の嗅覚QOL評価 ・ 急性期総合病院に勤務する看護師のベッド4点柵使用に関する判断基準の実態調査 ・ (変更) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク ・ (変更) 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 ・ (変更) 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 ・ 熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke & Hypothermia STUDY） [継続審査] ・ 地域事業所に対するアンケートを用いた災害時の医療・行政・介護・福祉の連携に関する調査研究 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。	
	以上