

## 2025年11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11月25日（火） 16:10～17:53

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
<b>1) 重篤な有害事象に関する報告 2件</b> 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 2. 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	すべて承認
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について 2件</b> 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 研究代表者の所属・職名、共同研究機関の研究責任者変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更 2. 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄(EIPL)の意義(SENJYO試験) 研究期間延長、共同研究機関の研究責任者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更	すべて承認
<b>3) 実施状況報告について 14件</b> 1. DES留置後のDES Failure予防のために強化LDLコレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 2. 電解水透析がもたらす影響の検討 3. がん診療均一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 4. Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 5. 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 6. Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討 7. Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスビル・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 8. Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 9. 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 10. 当院に通院するHIV陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討 11. A型肝炎罹患者の病態に関する解析 12. 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究 13. 脳腫瘍に対する画像および分子生物学的マーカーを用いた臨床研究 14. 血管内治療のアプローチに用いた脛骨動脈の開存率の検討	すべて承認
<b>4) 不適合等報告について 3件</b> 1. (再申請) 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～	3は継続審査、他はすべて承認

審議事項	審査結果
2. (再申請) 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. (再申請) 当院における過量内服患者に関する実態調査	
<b>5) 報告</b> 8件の終了報告があった。 1. 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究 2. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA研究 3. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討 4. (一括審査) 血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究 5. 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究 6. 当院における腎細胞癌に対するレンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の治療成績の検討 7. HIV感染者に合併した非結核性抗酸菌症の症例 8. 前眼部光干渉断層計を用いたプリザーフロマイクロシャント挿入術後の濾過胞形態の評価 1. 6件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・ 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 ・ CCUにおける心不全指導対象者の明確化：認知機能レベルと心不全自己管理の関係 ・ WHO手指衛生多角的戦略実践報告 ・ (変更) 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 Enterobacterales:CRE) アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ ・ (変更) トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ・ (変更) 術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討 ・ (変更) QDOT MICRO™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 ・ (変更) 泌尿器癌の病理標本を用いた深層学習による予後予測モデルの確立 ・ 運動機能障害に対する三次元動作解析アプリの有用性に関する探索的研究 ・ 転移性前立腺癌に対するアンドロゲン遮断療法の治療効果を予測する計算式の開発に向けた多施設共同研究 ・ 人工膝関節全置換術 (TKA) における大腿四頭筋量と脛骨後傾角度および可動域 (ROM) の関係性の多変量解析 ・ がん患者における腹部膨満感に対するステロイド使用の実態と有効性に関する後方視的研究 ・ (変更) Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスピル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 ・ (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) [継続審査] ・ カテーテル治療合併症レジストリの定期フィードバックが看護師のリスク認識および観察行動に与える影響の検討 ・ 肺悪性腫瘍に対するダビンチ手術の術中に最背側ポート孔の止血操作を要した出血症例についての検討 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。	

審議事項	審査結果
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 同意書の管理状況についての報告があった。</li><li>・ 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。</li></ul>	以上