

2026年1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2026年1月27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）、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、本多俊雄

< 審議事項および審査結果 >

審議事項	審査結果
<p><b>1) 実施計画書内容等変更報告について2件</b></p> <p>1. 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)) 分担者削除に伴う申請書の研究分担者欄の変更</p> <p>2. IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究（婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究） 分担者削除に伴う申請書の研究分担者欄の変更</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施状況報告について19件</b></p> <p>1. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</p> <p>2. 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</p> <p>3. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～</p> <p>4. 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討</p> <p>5. （再審査）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</p> <p>6. 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</p> <p>7. 上部消化管癌に対するロボット支援下手術の治療成績の検討</p> <p>8. 心疾患患者における心臓リハビリテーションの予後と運動耐容能に関する研究</p> <p>9. 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)</p> <p>10. 造血器腫瘍と固形腫瘍の臨床検体からの培養細胞株の樹立ならびにその遺伝子と機能の解析</p> <p>11. 慢性大動脈解離症例に対する大動脈内視鏡を用いた胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討</p> <p>12. 心臓血管外科手術周術期におけるトルバプタンリン酸エステルナトリウムの効果に関する検討</p> <p>13. 外傷で体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO) が必要となった症例の観察研究</p> <p>14. HIV 陽性者の喫煙・禁煙に対する認識の調査</p> <p>15. 本邦における右小開胸弁膜症手術の安全性に関する検討-年次推移と施設症例数の影響について-</p> <p>16. cardioREPO-心筋集積増加率に関する検討</p> <p>17. ゲイ・バイセクシャル男性における HIV の認識が保健行動に及ぼす影響</p> <p>18. 緩和ケア病棟で受け入れ困難となる患者背景に関する調査研究</p> <p>19. 急性脳腫脹に対する減圧開頭手術の有効性と安全性に関する研究</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>3) 報告</b></p> <p>7件の終了報告があった。</p> <p>1. 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験</p> <p>2. 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO) 施行症例の多施設共同後向き研究</p>	

3. COVID-19 対応が看護師に与える影響についての考察
4. 脳動脈瘤コイル塞栓術後再発瘤に対する治療成績の検討
5. 慢性硬膜下血腫に対する造影 CT での血腫被膜造影効果の有無と再発との関係性の検討
6. (一括審査) 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に付随するトランスレーショナル (TR) 研究
7. ICU 入室患者における脊柱起立筋横断面積と ICU-acquired weakness の関連性

1 件の結果公表報告があった。

1. Triple negative 乳癌における、エリ布林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

1 8 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 椎間板ヘルニアを除いた頸椎症性神経根症に対する前方固定術と後方椎間孔拡大術の周術期合併症と再手術率の比較：多施設データベース解析
- ・ 悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
- ・ (変更) 電解水透析がもたらす影響の検討
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) (一括審査) 新規凝固検査法を用いた血友病患者、血友病保因者およびフォンヴィレブランド病患者の凝固機能に関する研究
- ・ (変更) 不整脈患者におけるカテーテルアブレーション治療の治療成績を検討する観察研究
- ・ (変更) 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
- ・ トラスツズマブ デルクステカン投与中の肺陰影に対しての気管支鏡による肺胞洗浄検査の後方視的検討
- ・ AIDS発症に至る心理的特性に関する研究
- ・ 血液凝固異常症の診療実態に関する研究
- ・ (変更) 自己免疫性肝炎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
- ・ (変更) 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討
- ・ (変更) 消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患、ヘルニア等)の治療成績の検討
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 画像検査方法が腎臓容積推定に及ぼす影響の研究
- ・ (変更) 当院での訪日観光客における治療の実態について
- ・ (変更) 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-多機関がんスクリーニング前向き研究

[継続審査]

- ・ 免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) 治療を受けた患者における消化器系有害事象 (肝障害・大腸炎など) に関する後ろ向き観察研究

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。

- |   |    |
|---|----|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 「臨床研究における個人情報の取り扱いに関する大阪医療センターの方針（プライバシーポリシー）」の改定について報告があった。</li><li>・ 委員の着任について報告があった。</li></ul> | 以上 |
|---|----|