

2026年2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2月24日（火） 16：10～17：30

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、本多俊雄

<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2件</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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</p>	すべて承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について1件</p> <p>1. 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— 研究期間延長、所属長・分担者の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、申請書の研究分担者欄の変更</p>	承認
<p>3) 実施状況報告について16件</p> <p>1. 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 JCOG1204</p> <p>2. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究</p> <p>3. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究</p> <p>4. （再申請）Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>5. HIV陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究</p> <p>6. 分子標的治療薬開発における候補分子及びバイオマーカー探索</p> <p>7. 切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究</p> <p>8. 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</p> <p>9. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」</p> <p>10. 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</p> <p>11. 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAA0—</p> <p>12. 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を用いた閉胸法の検討</p> <p>13. 消化器関連疾患（腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患等）の治療成績の検討</p> <p>14. SGLT2阻害薬が代謝や心腎機能、体組成等に及ぼす影響の検討</p> <p>15. 上部消化管疾患患者に対するG8スクリーニングを用いた高齢者機能評価に関する研究</p> <p>16. インスリン療法が継続困難な患者の退院支援と退院調整の実態調査</p>	4は継続審査、他はすべて承認
<p>4) 不適合等報告について1件</p> <p>1. （再再再再申請）当院における過量内服患者に関する実態調査</p>	承認

5) 報告

15件の終了報告があった。

1. 全国骨・軟部腫瘍登録
2. HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化第Ⅱ相試験：Neo-peaks 試験）付随研究 長期予後観察研究
3. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）
4. Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
5. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究
6. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 ①CD4 depletion model パラメータの作成
7. 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4
8. 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究 (OGF 2016)
9. (一括) 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
10. 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
11. 未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムプロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き研究
12. 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
13. 低体温症における来院時低血糖と予後の関連
14. 大阪医療センターで行った人工内耳手術の成績
15. 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

19件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ (再審査) 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
- ・ 自動化経頭蓋ドプラを用いた脳血流評価に関する後ろ向き観察研究
- ・ Dynamic orbicularis oculi advancement flap (DOAF) with Tarsconjunctival Graft: A New Technique for Full-thickness Eyelid Defect Reconstruction
- ・ HNRNP疾患の臨床像に関する診療録からの後方視的観察研究
- ・ 抗レトロウイルス療法開始およびレジメン変更後の体重変化に関する後ろ向き観察研究
- ・ (変更) National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業
- ・ (変更) エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリー研究
- ・ (変更) 消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患等)の治療成績の検討
- ・ (変更) 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ー研究
- ・ (再審査) 成人ボランティアを対象とした自動化経頭蓋ドプラ装置の有用性に関する検討
- ・ (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) ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) (一括) 「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」分担任:血友病診療における包括的チーム医療に関する研究班
血友病患者および血友病保因者の遺伝子解析と凝固機能解析に関する研究

[継続審査]

- ・ 成人ボランティアを対象とした自動化経頭蓋ドプラ装置の有用性に関する検討

その他

- ・ 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。
- ・ プライバシーポリシー遵守状況の確認方法の変更案について報告があった。
- ・ 来年度の開催予定日について報告があった。

以上