

2026年3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3月24日（火） 16:10～17:00

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) 実施計画書内容等変更報告について1件</p> <p>1. 持続間接熱量計を用いた酸素需給バランスモニタリングに関する検討 研究期間延長、研究分担者削除に伴う研究計画書、申請書の研究分担者欄の変更</p>	承認
<p>2) 実施状況報告について8件</p> <p>1. 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</p> <p>2. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>3. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究</p> <p>4. ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的 iPS 細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析</p> <p>5. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討</p> <p>6. 心腔内エコーにて得られた心筋パラメータを用いた検討</p> <p>7. 「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」 分担班: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</p> <p>8. 心エコー図検査における人工知能 (AI) 導入による効果の検証</p>	すべて承認
<p>3) 不適合等報告について1件</p> <p>1. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究</p>	承認
<p>4) 報告</p> <p>6件の終了報告があった。</p> <p>1. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第III相試験(JCOG1202)</p> <p>2. がん診療均てん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</p> <p>3. 70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究</p> <p>4. 脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析</p> <p>5. 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>6. 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>23件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ (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質の向上に資する研究 ・ (変更) 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及び安全性に関する前向き観察研究 ・ (変更) 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 ・ (変更) 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 ・ (変更) 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 	

- ・ (変更) (一括) 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
- ・ (変更) HIV陽性者の喫煙・禁煙に対する認識の調査
- ・ (変更) 肛門周囲コンジローマ焼灼時のサージカルスモークに関する研究
- ・ (変更) cardioREPO-心筋集積増加率に関する検討
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 機能性神経前駆細胞を用いた興奮性/抑制性神経細胞の比率と電気生理活性の相関検証
- ・ (変更) カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]
- ・ (再審査) メロペネムの処方とASTによる早期支援の関連性に関する後ろ向き研究
- ・ 日本の研究および臨床検査施設におけるエフアネソクトグ アルファ活性測定に関する研究
- ・ 日本の研究および臨床検査施設におけるエフアネソクトグ アルファ活性測定に関する研究
- ・ (変更) ヒトiPS細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的iPS細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析
- ・ (変更) バンコマイシンによる腎障害がカリウムの体内動態へ及ぼす影響の検討
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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
- ・ 薬物中毒症例を対象にした新たなDPC診断群分類の考案
- ・ がん診療均てん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

[継続審査]

- ・ メロペネムの処方とASTによる早期支援の関連性に関する後ろ向き研究

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。
- ・ 委員の退任について報告があった。

以上