

2026年5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5月26日（火） 16：10～18：25

出席委員名：田邨保之（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3件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 研究責任者の変更に伴う同意説明文書、オプトアウト文書の変更</li> <li>2. A型肝炎罹患者の病態に関する解析 実施予定例数、研究代表者の所属の変更、試料情報の提供先の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更</li> <li>3. 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 研究課題名の変更、統計解析方法の追記、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施状況報告について38件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）</li> <li>2. 小児固形腫瘍観察研究</li> <li>3. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験</li> <li>4. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</li> <li>5. 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</li> <li>6. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究</li> <li>7. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</li> <li>8. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</li> <li>9. 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</li> <li>10. ベグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討</li> <li>11. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</li> <li>12. (再々審査) Genotype1型C型慢性肝炎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</li> <li>13. 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</li> <li>14. 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</li> <li>15. JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究</li> <li>16. 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究</li> <li>17. 大阪医療センター救命救急センターにおける、自殺未遂者の背景調査</li> <li>18. 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</li> <li>19. 腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究</li> <li>20. 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）</li> <li>21. 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究</li> <li>22. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術前後における身体機能評価</li> </ol>	<p>すべて承認</p>

<p>23. 肝腫瘍に対して内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブによる胆管冷却下にラジオ波焼灼術を行った症例の後ろ向き検討</p> <p>24. HIV 関連進行性多巣性白質脳症 (HIV 関連 PML) 患者の臨床症候と生命予後に関する研究</p> <p>25. 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</p> <p>26. プライマリケアにおける抗菌薬の使用動向調査研究</p> <p>27. A 病院におけるストーマケア実践能力向上にむけたマニュアルの活用～ストーマケアマニュアルの有用性の検討～</p> <p>28. Real-time Virtual Sonography を用いた画像同期組織内照射についての検討</p> <p>29. 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</p> <p>30. 血漿交換における抗体除去率の検討</p> <p>31. (一括)National DPC データベースを用いた心房細動に対する待機的カテーテルアブレーションの周術期死亡リスクの評価に関する研究 “Assessment of Perioperative Mortality Risk Associated with Elective Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Utilizing the National Diagnosis Procedure Complex Database”</p> <p>32. 2017 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 10 次事業)</p> <p>33. (外部) 一般住民の HIV 感染症に関する知識・態度・行動についての調査研究</p> <p>34. 過去 3 年間に小児科へ紹介となった機能性難聴症例の検討</p> <p>35. HIV 陽性者の生活上の困難および援助ニーズに関する研究</p> <p>36. AI を用いた頸部リンパ節微小転移の診断支援</p> <p>37. 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</p> <p>38. 終末期がん患者の療養場所移行支援におけるキーパーソンの意欲と調整日数の関連について</p>	
<p><b>3) 不適合報告について 3 件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)</li> <li>3. 肺がん骨転移の予後因子に関連する検討</li> </ol>	<p>すべて継続 審査</p>
<p><b>4) 報告</b></p> <p>16 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築</li> <li>2. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</li> <li>3. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</li> <li>4. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</li> <li>5. 体組成に及ぼす因子の検討</li> <li>6. 大阪がん診療実態調査</li> <li>7. ストーマと腎機能との関連の検討</li> <li>8. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討</li> <li>9. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討</li> <li>10. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討</li> <li>11. 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験 (略称: TRIUMPH 試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究</li> <li>12. 当院での排尿ケアチーム介入患者のリハビリテーション介入と尿道カテーテル抜去の関連について</li> </ol>	

の検討

13. 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

14. 持続性心房細動の治療戦略に基づく QDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価  
Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with  
Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation

15. 血管内治療後再発脳動脈瘤に対するフローダイバーターステンント留置術の治療成績の検討

16. ORBEYE®が有用であった頭蓋内コレステリン肉芽腫の1例

17件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症患者における冠血管系疾患発症リスク因子に関する単施設後ろ向き観察研究
- ・ (一括)Biplane 3D Roadmapの臨床的有用性の検討
- ・ (一括)画像レポートの構造化データ変換およびデータベース化の有効性検証
- ・ (変更)全国胆道癌登録
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究
- ・ (変更)コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術前後における身体機能評価
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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-
- ・ (変更)HIV感染者の悪性腫瘍の標準化罹患比の経年変化
- ・ (変更)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
- ・ (研究機関外)(再審査)切除された病理検体を用いた口腔腫瘍・腫瘍類似病変の病態解析
- ・ (研究機関外)大阪がん診療実態調査
- ・ (外部)(再審査)Evo-Devo発達運動を中核としたACL保存療法のACLOAS所見：単群観察研究とCBP報告との外部比較 ACLOAS MRI Outcomes of an Evo-Devo-Based Dynamic Nonoperative Protocol for ACL Rupture: Single-Arm Observational Study with External Comparison to the Cross-Bracing Protocol

[継続審査]

- ・ (外部)Evo-Devo発達運動を中核としたACL保存療法のACLOAS所見：単群観察研究とCBP報告との外部比較 ACLOAS MRI Outcomes of an Evo-Devo-Based Dynamic Nonoperative Protocol for ACL Rupture: Single-Arm Observational Study with External Comparison to the Cross-Bracing Protocol

その他

- ・ 同意書の管理状況について報告があった。
- ・ 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