

平成30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

委員長：金村米博

開催年月日：平成30年5月22日（火） 16：10～18：25

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、宗清大祐、多和昭雄、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請依頼について1件			
薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	臨床心理室	安尾 利彦	保留
【保留の理由】当院用の運用に関する手順書の作成および同意説明文書の大幅な修正が必要のため。			

審議事項	審査結果
<p>2) 重篤な有害事象に関する報告について2件</p> <p>1. 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p>2. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究</p>	1. は修正の上承認、2. は承認)
<p>3) 実施計画書内容等変更報告について12件</p> <p>1. 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 期間延長、職名変更などに伴う研究計画書及び研究分担者・協力者リスト等の変更</p> <p>2. 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」） 研究期間延長、予定対象者数の変更などに伴う研究計画書、オプトアウト等の変更</p> <p>3. 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 体表面積の算出方法の追記等に伴う研究計画書、費用負担の追記等に伴う説明同意文書の変更</p> <p>4. 日本集中治療医学会が主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>5. 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 AKAFUJI study 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>6. 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>9. 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p>	3. は修正の上承認、それ以外は承認（2. は付帯事項付）

<p>10. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 院内発症脳梗塞の発見遅延要因についての検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. ICUにおけるネーザルハイフロー（NHF）の使用の現状と課題 人事異動に伴う研究分担者リスト・研究実施計画書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 11 件</p> <p>1. StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>2. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験（Gateway-study）</p> <p>3. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>4. 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 AKAFUJI study</p> <p>5. Kyocera Modular Limb Salvage System (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査：骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究</p> <p>6. エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>7. 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage Ⅱ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究</p> <p>8. 再弁置換手術成績の検討</p> <p>9. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>10. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討</p> <p>11. 日本集中治療医学会が主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画</p>	<p>すべて承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>11 件の終了報告があった。</p> <p>1. 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験</p> <p>2. 当院でインフリキシマブを導入した難治性潰瘍性大腸炎の治療経過の検討</p> <p>3. 乳癌術後局所・領域再発に対する Salvage 手術後の経過および薬物療法についての検討</p> <p>4. 再発形式、予後からみた局所進展度 T2 胆嚢癌に対する術式の検討</p> <p>5. 病院情報システムのデータから大規模災害時用 ID の妥当性を検証する</p> <p>6. レセプトデータを用いた疾患別患者数推定システムの検証</p> <p>7. アセトアミノフェン 1 日 4000mg 経口投与の使用調査</p> <p>8. 病棟薬剤師による病棟薬剤業務として注射用抗菌薬への全例介入に向けた取り組み</p> <p>9. 看護師の業務動線の可視化による効率性に関する研究</p> <p>10. 胃癌術後補助化学療法後の早期再発例に対する化学療法の検討</p> <p>11. 髄芽腫の分子亜群分類解析</p> <p>8 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"> ・ HER2 陽性進行再発乳癌の一次治療における T-DM1 の臨床評価 ・ 悪性神経膠腫の長期生存者の経時的画像変化 ・ HIV 感染合併 C 型慢性肝炎に対するインターフェロンフリー治療の有効性の検討 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ HER2 陽性進行・再発乳がんにおけるトラスツズマブ エムタンシンの投与マネージメント ・ 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2) 年齢と予後の関連についての検討 ・ JCOG0306 「腫瘍径 2cm 以上の I -III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験(PRICRA-BC)の附随研究 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳癌における乳房温存術後の組織内照射の治療成績の遡及的研究 ・ 舌癌高線量率組織内照射における病期別治療成績と線量-体積評価：TNM 悪性腫瘍の分類 第 7 版と第 8 版の比較 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況等について報告された。 ・ 同意書管理状況について報告された。 ・ 中央倫理審査委員会の審議結果について報告された。 	
---	--