

平成30年6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6月26日（火） 16：10～18：35

出席委員名：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			
ネーザルハイフローによる酸素療法を用いた全身麻酔手術後の患者への効果と課題	集中治療部	木下 順弘	保留
【保留の理由】方法論（評価項目、分析方法、目標症例数など）に問題があり、大幅な研究計画書および同意説明文書の修正が必要なため。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について1件 JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	承認 (附帯事項付)
3) 実施計画書内容等変更報告について14件	すべて承認
1. 出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更	
2. 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 人事異動に伴う研究分担者・協力者リスト、院外共同研究者等の追加に伴う研究計画書等の変更	
3. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討 研究期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
4. 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更	
5. 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 月経日誌の追加提出	
6. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更	
7. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 人事異動等に伴う研究分担者・協力者リスト、参加機関の追加等に伴う研究計画書及び	
8. カルバパネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更	
9. 当院におけるエルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド	

<p>配合錠の初回導入例の使用状況 人事異動等に伴う研究分担者・協力者リスト、研究期間延長に伴う研究計画書及びオプトアウトの変更</p> <p>10. 術前化学（放射線）療法が膀胱切除例の術後経過に及ぼす影響に関する検討 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更</p> <p>11. 薬剤師によるバンコマイシン維持投与量設計の効果 人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>12. オフライン血液濾過透析におけるバンコマイシンの投与量 人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>13. 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 誤記に伴う同意説明文書の改訂</p> <p>14. 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 登録期間延長に伴うオプトアウト等の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 25 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</p> <p>2. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究</p> <p>3. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</p> <p>4. 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究</p> <p>5. 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113</p> <p>6. 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13</p> <p>7. 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索</p> <p>8. 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</p> <p>9. トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA study)</p> <p>10. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>11. 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</p> <p>12. 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査</p> <p>13. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>14. 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</p> <p>15. 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法 (54Gy/9 回, 1 日 2 回照射) の妥当性に関する, 急性期粘膜反応の観点からの研究</p> <p>16. 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</p> <p>17. 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</p> <p>18. 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI</p> <p>19. Borderline Resectable 膀胱癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験</p> <p>20. 髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討</p>	<p>2. と 16. は修正の上承認、その他はすべて承認</p>

<p>21. 院内発症脳梗塞の発見遅延要因についての検討</p> <p>22. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討</p> <p>23. 直腸癌術後回腸ストーマにおける High-output syndrome の予測因子に関する検討</p> <p>24. 術前化学（放射線）療法が膵癌切除例の術後経過に及ぼす影響に関する検討</p> <p>25. 腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）</p>	
<p>5) 報告</p> <p>24件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 2. HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ＋カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ＋化学療法の再投与の第Ⅱ相試験 3. 肺結節性病変のすりガラス影比率と術中穿刺吸引細胞診の検討 4. HIV 感染者における消化管病変の検討 5. HCV/HIV 共感染症例に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法の治療効果の検討 6. 当院における内視鏡的胃瘻造設術後の早期死亡に関わる因子の検討 7. 腹腔鏡下大腸切除術の整容性アンケート調査について 8. ドルテグラビルとリルピビル併用時の腎機能検査値への影響 9. 当院における DB-ERCP の治療成績 10. HIV 感染症にみられる感染性腸炎 11. 職業性ストレス簡易調査票を用いた職場訪問の試み 12. J-ASPECT（脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究）「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」 13. HIV 感染症患者に合併したサイトメガロウイルス感染症治療におけるホスカルネットナトリウム投与時の臨床検査値の変化に関する調査 14. 原因不明の塞栓性梗塞における心房細動検出の検討 15. 当院救命救急センターにおける 10 年間の穿通性頸部損傷の検討 16. 内臓肥満およびサルコペニアが膵頭十二指腸切除の術後経過に及ぼす影響に関する検討 17. 後期高齢者救急医療の現状と課題 18. HER2 陽性転移・再発乳癌に対する一次治療薬としてカドサイラの可能性 19. 術前化学療法前 センチネルリンパ節生検の成績 20. 当院における胃 MALT リンパ腫の内視鏡診断と治療 21. 過去 10 年間に当科で取り扱った巨大卵巣腫瘍 55 例の検討 22. 診療看護師が行う二次救急初期対応の現状と課題 23. ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌患者における血清 HER2 蛋白測定と抗 HER2 治療の可能性 24. 看護学生の学校生活における危機に対する意識と行動の実態調査 <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"> ・脳血栓回収術で得られた塞栓子病理所見と臨床的特徴との関連 ・当院における未破裂脳動脈瘤および破裂脳動脈瘤（くも膜下出血）患者の治療成績に関する検討 ・Nab-Paclitaxel（アブラキサン）による肝機能障害の特徴 ・慢性完全閉塞病変が急性冠症候群による心停止患者の予後に与える影響 	

- ・胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討
 - ・腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究
[修正の上承認]
 - ・当院における心不全患者の在院日数長期化の要因に関する検討
 - ・当院の HIV 感染者における黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症に関する後方視的検討
 - ・エベロリムスの効果予測因子の検討
 - ・原発性浸潤性乳腺アポクリン癌 18 例の臨床病理学的検討
 - ・人工膝関節全置換における膝伸展時と屈曲時での骨ギャップとトリアルギアギャップと臨床成績との検討
 - ・非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査
 - ・がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究
 - ・電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
 - ・脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究
 - ・BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
 - ・心不全における栄養状態と運動能力が予後に与える影響に関する研究
 - ・進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究
 - ・骨盤 MRI における 3D-T2 強調画像の画質予測
 - ・原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討
 - ・急性期病院における外来化学療法を受けているがん患者の就労継続に向けた困難性に関する研究
 - ・一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究
 - ・退院支援に関する看護師の意識・行動の変容～退院前訪問・退院後訪問の経験を通して～
- <その他>
- ・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。