

平成30年7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7月24日（火） 16:10～17:53

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、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	審査結果
<p>1) 実施計画書内容等変更報告について10件</p> <p>1. ピラルピシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 研究期間延長に伴う研究計画書及び同意説明文書、人事異動に伴う研究分担者リストの変更（変更 1-1～1-16）</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」） 疫学研究推進委員会設置、データ分析機関追加に伴う研究計画書、オプトアウト等の変更（変更 2-1～2-22）</p> <p>3. 電解水透析がもたらす影響の検討 研究期間延長に伴う研究計画書及び同意説明文書、人事異動に伴う研究分担者リストの変更（変更 3-1～3-8）</p> <p>4. 進行再発大腸癌における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI 研究対象者の範囲拡大等に伴う研究計画書及び同意説明文書、人事異動に伴う研究分担者リスト及び研究責任者の変更（変更 4-1～4-32）</p> <p>5. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究 職名変更、人事異動、目標症例数追加に伴う研究分担者リスト、研究計画書、オプトアウトの変更（変更 5-1～5-7）</p> <p>6. 生理食塩水・ゼリー注入法を用いた内視鏡的切除術の実施可能性についての検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更（変更 6-1～6-3）</p> <p>7. HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査 研究責任者、研究期間延長、研究対象者の拡大等に伴う研究計画書、説明文書の変更（変更 7-1～7-18）</p> <p>8. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響 寄付金を受け取ったため研究計画書の変更（変更 8-1～8-3）</p> <p>9. 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 研究期間延長等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更（9-1～9-18）</p> <p>10. HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験-ペルツズマブ再投与試験-（JBCRG-M05） 登録期間延長に伴う同意説明文書の変更（10-1～10-6）</p>	<p>1. は付帯事つき承認</p> <p>4. と7. と9. は修正の上承認、その他はすべて承認</p>

<p>2) 継続審査申請について10件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield 研究) 3. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 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 5. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 6. 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業 7. カルバペ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 8. 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第II相試験- 9. FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 10. 薬剤師によるバンコマイシン維持投与量設計の効果 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 報告</p> <p>12件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) への参加に関して 2. CRE の院内感染対策 3. HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究 4. 膵頭十二指腸切除術における真皮縫合の有用性の検討 5. 当院における高齢者食道癌の外科治療成績 6. 再発形式からみた膵癌術後長期生存例の検討 7. 膵癌根治切除後の再発病巣切除に関する検討 8. 肝切除における ERAS に基づく周術期管理は感染合併症予防に有用か 9. 肝切除の周術期管理における ERAS プロトコルに基づく早期経口摂取の忍容性に関する検討 10. 医療の質向上に貢献する診療支援システムとその効果分析 11. エリブリンメシル酸塩の治療継続に及ぼす腎機能の影響 12. 肝胆炎を合併した悪性腫瘍術後再建腸管症例に対するダブルバルーン内視鏡を用いた ERCP の有用性に関する検討 <p>14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"> ・水晶体専用線量計 DOSIRIS の使用経験 ・大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究 ・当院の血液培養コンタミネーションの現状調査 ・製造販売後調査データを用いた骨巨細胞種に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究 ・てんかんのある方の自転車の利用に関してのアンケート調査 	

[修正の上承認]

- ・腎機能正常患者を対象としたバンコマイシン維持投与量の検討
- ・重症頭部外傷症例の血管系合併症ならびに感染性合併症の頻度とリスク因子に関する研究
- ・薬物血中濃度（TDM）における各種採血管の影響について
- ・尿化学検査における添加物の影響について
- ・心臓 CT および心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究
- ・切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究
- ・大阪の新規診断H I V感染者におけるH I V流行株に関する検討
- ・後方侵入椎体間固定術（PLIF）の骨移植の違いによる骨癒合率の比較研究
- ・直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究

<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。
- ・受託研究審査委員会細則（補遺）について報告された。
- ・今後の委員会の進め方、審議時間について検討された。