

2019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：令和元年5月28日（火） 16：10～19：00

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、小西宏一、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			
緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験	NPO 法人 JORTC 臨床 研究部門	西山 菜々子	保留
【保留の理由】研究を行う根拠、背景及び必要性に関し、研究計画書および同意説明文書の記載が不十分であり、大幅な修正が必要なため。			

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	承認
1. 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	
3) 実施計画書内容等変更報告について12件	1. は修正の上承認 その他すべて承認
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 年号表記、共同研究者等の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト、研究分担者・協力者リストの変更	
2. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 人事異動に伴う研究責任者、研究分担者・協力者リスト、オプトアウトの変更	
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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
4. 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 研究期間延長等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
5. 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の変更	
6. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
7. 上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究ーパイロット研究ー 人事異動に伴う研究分担者リスト、研究計画書、同意説明文書の変更	
8. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
9. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	

<p>10. 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術施行時の鎮痛処置に対する後方視的検討 研究責任者の変更に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>11. 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の変更</p> <p>12. 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の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 9 件</p> <p>1. より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316)</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. 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>5. 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>6. HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立</p> <p>7. 上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究ーパイロット研究ー</p> <p>8. 終末期がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠の使用調査</p> <p>9. 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</p>	<p>すべて承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>20 件の終了報告があった。</p> <p>1. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与) MCSGO-1103</p> <p>2. JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験</p> <p>3. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1</p> <p>4. 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>5. 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>6. ドルテグラビル内服中の HIV 感染者におけるシスタチン C 値の測定方法間差に関する研究</p> <p>7. 再弁置換手術成績の検討</p> <p>8. 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>9. 臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～</p> <p>10. Enterococcus faecium 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討</p> <p>11. 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>12. "Peritoneal seeding after gastric perforation during endoscopic submucosal dissection for gastric cancer" 当院の診療録のみを用いた後ろ向き観察研究「胃癌 ESD 穿孔後の腹膜播種の検討」</p> <p>13. 院内発症脳梗塞の発見遅延要因についての検討</p> <p>14. 術前化学 (放射線) 療法が膀胱癌切除例の術後経過に及ぼす影響に関する検討</p>	

15. 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
16. 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
17. 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
18. 当院の血液培養コンタミネーションの現状調査
19. メロペネム水和物後発医薬品 2 剤間における安全性に関する比較検討
20. 臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験

10 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・腎不全を伴った急性期脳梗塞患者に対する脳血栓回収術についての考察
- ・ Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析
- ・当院における身体障害者手帳（免疫機能障害）取得の現状把握
- ・特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計
- ・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
- ・ペ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
- ・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

[修正の上承認]

- ・頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
- ・退院前訪問・退院後訪問で看護師に期待すること

[保留]

- ・当院における子育てが看護職のキャリア形成に及ぼす影響に関する実態

<その他>

- ・継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況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。