

2019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：令和元年6月25日（火） 16：10～18：15

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
<b>1) 新規申請について2件</b>			
認知症・せん妄患者ケア看護師への認知行動療法	精神科	水田 直樹	保留
【保留の理由】研究計画書、同意説明文書の大幅な修正が必要なため			
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	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、同意説明文書、症例報告書を修正すること			

審議事項	審査結果
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について15件</b></p> <p>1. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>2. 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の変更</p> <p>3. 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) 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>4. 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の変更</p> <p>5. 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 監査手順書の変更</p> <p>6. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>7. 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) 退職に伴う研究責任者およびオプトアウトの変更</p> <p>8. 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 人事異動に伴う研究協力者等の変更</p> <p>9. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>10. 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 (Extension study The xtenison study : Using T0fogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for</p>	すべて承認

<p>Type 2 Diabetes Patients)</p> <p>退職に伴う研究責任者および添付文書改訂に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>11. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 人事異動に伴う研究分担者の変更および研究対象者の範囲拡大に伴うオプトアウト等の変更</p> <p>12. 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証 - 多施設共同研究によるデータベース作成の試み 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>13. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き 多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>14. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌薬と非抗菌薬の比較 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>15. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 寄附金受入に伴うオプトアウト等の変更</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 20 件</b></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. 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>3. 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>4. 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 AKAFUJI study</p> <p>5. 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>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</p> <p>7. 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>8. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>9. 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>10. 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>11. 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>12. 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>13. 髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討</p> <p>14. 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>15. 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>16. 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>17. 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</p> <p>18. 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> <p>19. JCOG0306「腫瘍径 2cm 以上の I-III 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> <p>20. 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</p>	<p>すべて承認</p>

#### 4) 報告

11 件の終了報告があった。

1. 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
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. ピラルビ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
4. 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
5. 急性心不全患者における譫妄合併予測スコアリングの確立およびその臨床経過との関連性の検討
6. 当院におけるエルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド配合錠の初回導入例の使用状況
7. ICUにおけるネーザルハイフロー (NHF) の使用の現状と課題
8. ステントグラフト長軸方向の Spring backforce が Stent graft induced new entry に与える影響について
9. エベロリムスの効果予測因子の検討
10. 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
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

16 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究
- ・GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (KHBO1401-3A)
- ・直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究
- ・乳癌転移に対する全脳照射症例の治療成績
- ・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
- ・重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究
- ・日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証する前向き観察研究
- ・本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査

[修正の上承認]

- ・高齢者切除不能胃癌症例に対する化学療法
- ・Optimal Salvage line treatment of metastatic colorectal cancer
- ・当院における非静脈瘤性上部消化管出血に対する緊急上部消化管内視鏡検査の現状
- ・palbociclib の real world ～1年の使用経験から～
- ・BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
- ・AJCC 第 8 版による T1 膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴一日韓共同プロジェクト研究

[保留]

- ・中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-

<p>・A型肝炎罹患者の病態に関する解析</p> <p>その他</p> <p>・プライバシーポリシー遵守状況、同意書管理状況について報告があった。</p>	
---	--