

2019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：西暦2019年7月23日（火） 16：10～17：55

出席委員名：金村米博、佐光留美、増山路子、多和昭雄、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保、
鳥居さくら、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) 新規申請について1件			
治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	外科	加藤 健志	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について21件	
<ol style="list-style-type: none"> 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) データ収集方法の変更と評価項目収集項目の追加、人事異動等に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者の変更 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 人事異動に伴う研究分担者の変更 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 大腸癌および炎症性腸疾患における遺伝子変異に関する研究 人事異動に伴う研究分担者の職名の変更 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者、分担者の変更に伴う研究分担リスト、同意説明文書の変更 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry) 人事異動に伴う研究分担者・協力者の変更 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 人事異動に伴う研究分担者の追加 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 人事異動に伴う研究分担者の追加 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 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC 人事異動に伴う研究分担者の変更 	1. 保留 その他すべて承認

<p>11. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>12. 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 登録期間延長、人事異動などに伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者の変更</p> <p>13. 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 研究責任者、分担者の変更に伴う研究分担リスト、オプトアウトの変更</p> <p>14. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>15. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 医薬品承認追加に伴う研究計画書、症例登録票、同意説明文書などの変更</p> <p>16. 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 実施予定例数追加に伴う申請書（研究計画書）の変更</p> <p>17. 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>18. 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 研究期間の延長、人事異動による研究計画書、オプトアウト、研究分担者の変更</p> <p>19. 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の変更</p> <p>20. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>21. 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 参加施設の追加、研究責任者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 20 件</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</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. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膀胱癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)</p> <p>4. マイクロアレイを用いた乳癌術前化学療法後 pCR 予測モデルの構築</p> <p>5. 日本インターベンショナル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</p> <p>6. 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>7. 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</p> <p>8. 骨盤 MRI における 3D-T2 強調画像の画質予測</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</p> <p>10. 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</p> <p>11. 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～</p> <p>12. 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</p> <p>13. 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</p>	<p>すべて承認</p>

<p>14. 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</p> <p>15. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究</p> <p>16. 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</p> <p>17. 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ライアルギャップと臨床成績との検討</p> <p>18. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究</p> <p>19. 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</p> <p>20. 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</p>	
<p>4) 報告</p> <p>1 1 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討 2. 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 3. 急性肝炎の動向からみたウイルス性肝炎感染経路の傾向と変遷-特に HIV 感染合併の有無での差異- 4. HIV 陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究 5. 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- 6. 当院におけるヒトヘルペスウイルス 8 型関連疾患の検討 7. 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis ATIS-NVAF 8. 水晶体専用線量計 DOSIRIS の使用経験 9. TDF から TAF に変更後の腎機能検査値の推移に対する併用キードラッグの影響に関する検討 10. 多臓器浸潤を伴う局所進行結腸癌に対する内視鏡外科手術 11. 原発性浸潤性乳腺アポクリン癌の臨床病理学的検討 <p>1 9 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"> ・大阪医療センター精神科身体合併症病棟における自殺企図症例の検討 ・浸潤性微小乳頭癌の特徴とその治療効果に関する検討 ・脳膿瘍の手術治療戦略と予後に関する検討 ・中高年齢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- ・熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 ・切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 ・切除不能肝細胞癌への肝動注化学療法と分子標的治療薬における治療成績の比較検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Late needling の成績の検討 ・日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 ・日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 ・HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR) 	

<ul style="list-style-type: none">・大阪府のがん診療拠点病院の診療の質の測定・当科における T4b 結腸癌の治療成績の検討・整形外科入院患者の転倒要因についての検討・B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果・B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討 <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none">・当院における HIV 陽性患者の中樞神経病変に対する診断・治療成績に関する検討・抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究・本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出 <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査結果について報告された。	
---	--