

2019年8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8月27日（火） 16:10～17:05

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	審査結果
<p><b>1) 重篤な有害事象に関する報告について1件</b></p> <p>1. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</p>	承認
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について21件</b></p> <p>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共同研究機関追加に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、オプトアウトの変更</p> <p>2. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>3. JCOG バイオバンクプロジェクト 研究責任者・分担者の変更、個人情報取扱いの追記、研究資金源の追記などに伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>4. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 人事異動による分担者の変更に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>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 COIの有無等の誤記に伴う申請書の変更</p> <p>6. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 急性期病室において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経緯～発生状況と対策及び評価～ 人事異動に伴う研究分担者リストの変更、記載表示不備に伴う症例報告書の変更</p> <p>8. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更、研究対象者の範囲変更に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>9. 葉害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討 対応表（症例報告書）の変更</p> <p>10. 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 研究対象者の変更、記載整備などに伴う研究計画書、同意説明文書、調査票などの変更</p> <p>11. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究 研究期間の延長、測定機関の社名変更、分担施設の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウトの変更</p> <p>12. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p>	すべて承認

<p>13. 体組成に及ぼす因子の検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>14. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析 検査のタイミング、検査項目の変更に伴う研究計画書、同意説明文書などの変更</p> <p>15. A型急性肝炎に対する後方視的検討 研究期間の延長、研究対象者の範囲変更に伴う申請書（研究計画書）、オプトアウトの変更</p> <p>16. 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 画像中央判定に関する追記、研究結果の発表に関する追記、研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト等の変更</p> <p>17. 慢性疾患患者の行動特性とその心理的背景に関する研究 解析担当者の追記、委託企業の社名変更に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>18. 日常診療下での治療を受けている血友病A及びB患者（インヒビターの有無を問わない）を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験 選択除外基準の変更などに伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>19. HIV感染症医療におけるコミュニケーションに関する研修会ニーズ検討のための研究 誤記修正に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>20. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 研究期間の延長、資金源の追記等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</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 研究参加施設の追加に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 14 件</b></p> <p>1. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究</p> <p>2. 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究</p> <p>3. 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</p> <p>4. 日本人工関節登録制度</p> <p>5. 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</p> <p>6. 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査</p> <p>7. 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</p> <p>8. ヒト ips 細胞由来ドーパミン神経細胞がパーキンソン病に耐性であるメカニズムの解明</p> <p>9. 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</p> <p>10. 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</p> <p>11. 大阪の新規診断HIV感染者におけるHIV流行株に関する検討</p> <p>12. 体組成に及ぼす因子の検討</p> <p>13. レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究</p> <p>14. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究</p>	すべて承認
<p><b>4) 報告</b></p> <p>14件の終了報告があった。</p> <p>1. 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>2. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>3. NBI拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析</p> <p>4. 肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究</p>	

5. ESBL 産生腸内細菌科細菌菌血症と ESBL ならびに MBL 同時産生腸内細菌科細菌菌血症の比較
6. cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 -第 II 相試験- OGS1601
7. 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究
8. 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
9. 当院の内視鏡室に勤務する看護師のストレス要因についての検討
10. 当院における CKD 患者への集団指導の実績
11. 当院における乳癌患者に対するパルボシクリブ投与症例の安全性の検討
12. 乳癌転移に対する全脳照射症例の治療成績
13. 食道癌術後頸部リンパ節再発に対する外科切除例の検討
14. 当院の抗 HIV 薬 2 剤療法の実績

19 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究
- ・ 難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究

[修正の上承認]

- ・ 心停止症例に対する VA-ECMO の離脱期合併症の検討
- ・ 縊首による生存患者の合併損傷に関する観察研究
- ・ 十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・ 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—
- ・ 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性
- ・ 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業
- ・ 血液検査によるクレアチニンとシスタチン C による尿中クレアチニン排泄量の検討
- ・ 胸腰椎破裂骨折に対する Short-segment fixation における椎体楔状化および脊柱管占拠率改善に関する多施設研究
- ・ HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査
- ・ 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究
- ・ 倫理的要素を踏まえた患者カンファレンスによる道徳的感受性の変化の調査

[保留]

- ・ 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究
- ・ 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究
- ・ 多能性幹細胞に由来する神経前駆細胞および神経分化細胞を用いたインビトロ薬剤評価手法の開発

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。
- ・ 中央倫理審査委員会、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査結果について報告された。