

2019年9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9月24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

<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1件</b>			
肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	外科	宮本 敦史	保留
【保留の理由】 研究計画書の修正が必要なため。			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について1件</b> 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について14件</b>	10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 共同研究者の所属変更、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（変更①001～067）	
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 化学療法レジメンの追加、登録期間の延長、分担者の変更等に伴う研究計画書、分担者リスト、同意説明文書の変更（変更①068～263）	
3. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204 目標症例数の変更、登録期間の延長等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更（変更①264～381）	
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 研究責任者、分担者の変更に伴う分担者リスト、同意説明文書の変更（変更①382～394）	
5. HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析 研究者の職名、分担者の変更に伴う分担者リストの変更（変更①395～396）	
6. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 化学療法レジメンの追加、目標症例数の変更、分担者変更等に伴う研究計画書、分担者リスト、同意説明文書の変更（変更①397～535）	
7. cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第 II 相臨床試験 登録期間研究期間の延長、参加施設の追加削除等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更（変更①536～583）	
8. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討 研究期間の延長、研究対象者、予定例数の変更に伴う申請書（研究計画書）、オプトアウトの変更	

<p>(変更①584～590)</p> <p>9. 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 研究責任者の変更、協力者の追加に伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更 (変更①591～594)</p> <p>10. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験 選択基準の変更、研究責任者の変更に伴う研究計画書、研究分担者リスト、同意説明文書の変更 (変更①595～677)</p> <p>11. 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 研究分担者の追加に伴う研究分担者リストの変更 (変更①678～679)</p> <p>12. 当院における心不全患者の在院日数長期化の要因に関する検討 研究対象者の範囲拡大に伴う研究計画書、オプトアウトの変更 (変更②001～008)</p> <p>13. 心不全における栄養状態と運動能力が予後に与える影響に関する研究 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更 (変更②009～011)</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 研究期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 (変更②012～035)</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 11 件</b></p> <p>1. 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>2. 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</p> <p>3. "JCOG1017A1「薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究実施計画書 ver 1.0"</p> <p>4. 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</p> <p>5. 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</p> <p>6. 当院における心不全患者の在院日数長期化の要因に関する検討</p> <p>7. 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</p> <p>8. A 型急性肝炎に対する後方視的検討</p> <p>9. B 型慢性肝疾患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討</p> <p>10. 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-</p> <p>11. 心不全における栄養状態と運動能力が予後に与える影響に関する研究</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>4) 報告</b></p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <p>1. 大型 3 型 / 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験 OGSG1402</p> <p>2. 血友病およびその類縁疾患に合併した HCV 感染者もしくは HIV/HCV 重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験</p> <p>3. 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</p> <p>4. 治療切除(R0/R1)を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究</p> <p>5. 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究</p> <p>20 件の迅速審査について報告があった。</p>	

[承認]

- ・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
- ・家族性高コレステロール血症および高コレステロール血症におけるエボロクマブの使用成績調査
- ・外傷に対する減圧開頭術後に水頭症を発症した症例の検討
- ・血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究
- ・院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究

[修正の上承認]

- ・エンザルタミド投与による有害事象発現関連因子の探索
- ・濾過手術眼に対する硝子体手術の眼圧変化の検討
- ・脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実施調査
- ・切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究(KBCSG-TR 1917)
- ・肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討
- ・膵がん患者における GEM+nab-PTX 療法に対するグラニセトロンとパロノセトロン<sup>®</sup>の制吐効果の比較
- ・当院における C 型肝炎治療薬グレカプレビル/ピブレンタスビル配合剤の使用経験
- ・腎機能中等度低下症例に対する人工股関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防としての抗凝固薬に関する調査
- ・せん妄早期介入に向けたGNRIを用いた栄養状態と関連性の検討
- ・症候性内頸動脈瘤に対するフローダイパーターの治療成績の検討
- ・脳動脈瘤患者における多発性嚢胞腎に関する検討
- ・アナフィラキシー患者の二相性反応に関する観察研究
- ・Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・HER2陽性、Triple Negative乳癌の術前化学療法施行例におけるセンチネルリンパ節生検省略の可能性についての検討

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。