

平成30年11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：平成30年11月27日（火） 16:10～19:13

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、宗清大祐、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) 新規申請依頼について2件</b>			
食道癌根治術における胸管合併切除 vs 胸管温存ランダム化比較試験	外科	平尾 素宏	却下
【却下の理由】倫理的に問題がある研究デザインであり、現行のプロトコールでの実施は認められないため。			
左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材（セプラフィルム）の有用性に関する検討	外科	前田 栄	却下
【却下の理由】倫理的に問題がある研究デザインであり、現行のプロトコールでの実施は認められないため。			

審議事項	審査結果
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について29件</b> 1. 血液凝固異常症全国調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 2. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 3. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 4. 全国胆道癌登録 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 5. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 6. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 期間延長、人事異動等に伴う研究計画書・説明同意文書、研究分担者リストの変更 7. センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 8. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 9. 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 10. 脳腫瘍全国統計調査と解析 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 11. 転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積<多施設共同研究> 人事異動に伴う研究分担者リストの変更	すべて承認

<p>12. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明&lt;多施設共同研究&gt; 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. Sofosbuvir による C 型肝炎治療時における心筋障害に関する検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>14. 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リスト、寄附金受入れ等に伴う研究計画書・説明同意文書等の変更</p> <p>15. 悪性脳腫瘍に対する自家 <math>\alpha</math> <math>\beta</math> T 細胞療法の有用性の検討 人事異動に伴う研究分担者リスト・研究計画書の変更</p> <p>16. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 期間延長に伴う研究計画書・説明同意文書の変更</p> <p>18. 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 人事異動に伴う研究分担者リスト、期間延長等に伴う研究計画書・説明同意文書の変更</p> <p>19. 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>20. HIV 感染者に発症したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症の分子疫学的調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>21. 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リストの変更</p> <p>22. 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リスト、目標症例数追加等に伴う研究計画書・説明同意文書の変更</p> <p>23. スtent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 人事異動に伴う研究責任者、分担者の変更による分担者リストの変更</p> <p>24. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 寄附金受入れに伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>25. 薬害エイズ患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 課題名変更などに伴う研究計画書、説明同意文書等の変更</p> <p>26. 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リストの変更</p> <p>27. A 型急性肝炎に対する後方視的検討 期間延長、目標症例数追加等に伴うオプトアウト等の変更</p> <p>28. HVB・HIV 共感染者に対する後方視的検討 期間延長、目標症例数追加等に伴うオプトアウト等の変更</p> <p>29. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 人事異動に伴う研究分担者リスト、観察期間短縮等による研究計画書の変更</p>	
---	--

<p><b>3) 継続審査申請について23件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全国骨・軟部腫瘍登録</li> <li>2. 血液凝固異常症全国調査</li> <li>3. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験</li> <li>4. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究</li> <li>5. 全国胆道癌登録</li> <li>6. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</li> <li>7. センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究</li> <li>8. 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</li> <li>9. 脳腫瘍全国統計調査と解析</li> <li>10. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</li> <li>11. 電解水透析がもたらす影響の検討</li> <li>12. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study</li> <li>13. 生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化</li> <li>14. JCOG1301C:高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験</li> <li>15. 悪性脳腫瘍に対する自家αβT細胞療法の有効性の検討</li> <li>16. 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験</li> <li>17. HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査</li> <li>18. HIV 感染者に発症したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症の分子疫学的調査</li> <li>19. 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</li> <li>20. 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</li> <li>21. 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</li> <li>22. 細菌の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発</li> <li>23. 当院における ART 施行中の高齢者を対象とした処方調査</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>4) 不適合等報告について1件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I /II 相試験</li> </ol>	<p>保留</p>

## 5) 報告

1 1 件の終了報告があった。

1. 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
2. 小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査研究
3. 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン (TS-1) 併用療法
4. HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析
5. ADEPT cup を用いた Metal on Metal THA 術後の MRI 評価
6. 急性期脳梗塞に対する血管内治療における頸動脈エコー検査の有用性
7. 脳血栓回収術により回収した塞栓子の病理学的検討
8. HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
9. 当院における大腿骨ステム周囲骨折症例の検討
10. 化学療法施行高齢膀胱癌症例における予後因子の検討
11. 頸動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞に対する治療方針：頸動脈エコーの役割

1 5 件の迅速審査について報告があった。

### [承認]

- ・総合診療科が応需する 2 次救急搬送の現状調査と今後の課題に関する研究
- ・慢性血液透析患者における肺癌切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究
- ・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
- ・膀胱癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討
- ・日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究

### [修正の上承認]

- ・壮年期の閉塞隅角眼での前房深度減少速度
- ・ラルテグラビル/エトラビリン/ダルナビル/リトナビルレジメンの長期投与症例についての検討
- ・当院での急変時対応システムの運用状況
- ・HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
- ・細胞性免疫能が低下した HIV-1 感染者における LDH と  $\beta$ -D グルカンのニューモシスチス肺炎の診断能評価
- ・免疫再構築症候群 (IRIS) の発症率・発症疾患に関する調査
- ・低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

### [保留]

- ・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
- ・大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究  
～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～
- ・医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査

### <その他>

- ・継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況等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。