

平成30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：平成30年9月25日（火） 16：10～17：08

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
1) 新規申請依頼について1件			
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	臨床心理室	安尾 利彦	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書などを修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について15件	すべて承認 (2～15 は付帯事項付)
1. 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	
2. 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	
3. 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	
4. 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	
5. 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	
6. 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	
7. 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	
8. 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	
9. 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	
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	
11. 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	
12. 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	
13. 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	
14. 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	

<p>15. 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</p>	
<p>3) 実施計画書内容等変更報告について 8 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 院外共同研究者変更等に伴う研究計画書、説明文書、オプトアウト等の変更 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 人事異動に伴う研究分担者・協力者リスト及び研究計画書の変更 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 研究で用いる試薬の製販中止による登録中止等に伴う研究計画書の変更及び人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 4. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 解釈を明確化するための研究計画書の変更及び人事異動に伴う研究分担者リストの変更 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 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 6. 急性期病院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験～発生状況と対策及び評価～ 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更及び期間延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更 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 期間延長、対象患者拡大等に伴う研究計画書、説明文書・同意書の変更 8. 膵頭十二指腸切除術におけるサルコペニアと術後合併症との関連に関する検討 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 	<p>すべて承認</p>
<p>4) 継続審査申請について 8 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 3. 膵全摘患者に対する前向き実態調査 4. 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 5. 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ビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験 6. 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験 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 	<p>すべて承認</p>

<p>8. 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>5) 報告</p> <p>1 4 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験 2. 抗菌薬適正使用の推進とメタロβ-ラクタマーゼ産生菌の検出数との関連性についての後方視的検討 3. 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- 4. HIV 感染症患者におけるバルガンシクロビル投与時の臨床検査値の変化に関する調査 5. 病棟薬剤師による注射用抗菌薬への全例介入に向けた取り組み 6. Impaired left ventricular diastolic function is a risk for cardioembolic stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation 7. Trans-tubular potassium gradient as a predictive marker for commencing inotropic infusions for patients with acute heart failure with reduced ejection fraction 8. 当院の HIV 感染者における急性感染期での診断と診断前の受検行動に関する後方視的検討 9. 単身支援の課題について 10. HIV 陽性者の精神科病院への入院に際する課題の検討 11. MSW 介入依頼時の連携課題の検討-院内他職種からの依頼内容の分析を通して- 12. 腎不全合併例に対する脳血栓回収術 13. 退院支援加算 1 算定効果に関する考察～救急外来からの早期介入を通して～ 14. 近畿における薬剤耐性 HIV の動向調査 (一次調査) <p>1 1 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"> ・日本人における軟部肉腫に対するエリプ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- ・当院における乳癌患者に対するバルボシクリブ投与症例の安全性の検討 ・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 ・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>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・右橈骨動脈アプローチの PCI で腕頭動脈の蛇行を避ける方法 ・肝細胞がん腹膜播種に対する後方的観察研究 ・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 Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients) ・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 ・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 ・Exposure Index を利用した X 線撮影画像の撮影線量と画質の最適化について <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究 <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等について報告された。 	

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">・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議結果について報告された。 | |
|--|--|