

2019年10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10月29日（火） 16:10～17:00

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	審査結果
<p>1) 実施計画書内容等変更報告について12件</p> <p>1. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更（変更①001～002）</p> <p>2. 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 登録基準の追加、採血ポイントの追加、採血方法の追加、観察項目の追加に伴う研究計画書、同意説明文書の変更（変更①003～019）</p> <p>3. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更（変更①020～021）</p> <p>4. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価 分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更（変更①022～023）</p> <p>5. 薬害 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 研究登録の延長、研究計画書、同意説明文書の変更（変更①024～045）</p> <p>6. 腎機能正常患者を対象としたバンコマイシン維持投与量の検討 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更（変更①046～047）</p> <p>7. 肝細胞がん腹膜癌に対する後方的観察研究 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更（変更①048～049）</p> <p>8. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討 研究期間の延長、実施予定例数・研究対象者の範囲変更に伴う臨床研究申請書（研究計画書）、オプアウトの変更（変更①050～056）</p> <p>9. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討 研究分担者、評価項目、研究資金の追加等による研究計画書、同意説明文書、質問票等の変更（変更①057～105）</p> <p>10. Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究 研究責任者、分担者の変更に伴う研究分担者リスト、オプアウトの変更（変更①106～111）</p> <p>11. 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) 個人情報取扱いの再検討、調査観察項目の追加などに伴う研究計画書、オプアウトの変更（変更①112～147）</p> <p>12. 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 資金源の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更（変更②148～179）</p>	<p>すべて承認</p>
<p>2) 継続審査申請について17件</p> <p>1. 原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究</p> <p>2. 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究</p>	<p>すべて承認</p>

<ol style="list-style-type: none"> 3. エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (研究略称名: POTENT) におけるバイオマーカー探索研究-薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究- 4. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 5. Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究(KBC-SG1402) 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～ 7. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ 8. 後方進入腰椎椎体間固定術におけるトランスバース使用が骨癒合経過に及ぼす影響 9. 腎機能正常患者を対象としたバンコマイシン維持投与量の検討 10. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 11. 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 12. 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についての検討 13. 肝細胞がん腹膜播種に対する後方的観察研究 14. 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) 15. 鼓室形成術における術中尿量の検討 16. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討 17. 婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術に関する多施設共同後方視的観察研究 	
<p>3) 報告</p> <p>9 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床 2. 臨床病期 N2ⅢA 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究 3. 臍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 4. 薬物血中濃度 (TDM) における各種採血管の影響について 5. 尿化学検査における添加物の影響について 6. HIV/AIDS 患者が受診・内服中断する原因と看護のポイントの考察 7. 大腸癌研究会 プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究" 8. 当院における 6 年間の抗酸菌ボトルの検出状況と有用性について 9. 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 <p>18 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"> ・ Nurse Practitioner 導入が診療生産性に与えた影響についての考察 ・ A 型肝炎罹患者の病態に関する解析 ・ ステンント血栓症発症後の長期予後に関する検討 Long-term Outcomes following Occurrence of Stent Thrombosis (LONG ST Registry) - MULTICENTER RESISTRY -" ・ 臍切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究 <p>[修正の上承認]</p>	

- ・便中カルプロテクチンを用いた潰瘍性大腸炎の評価
- ・大腸切除術における発光尿管カテーテル(IRIS)を用いた尿管ナビゲーションシステムの検討
- ・当院におけるリルピピリン/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠の使用状況についての調査
- ・切除可能大腸癌転移性肝腫瘍に対する術前化学療法の治療成績の検討
- ・C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・腹部食道扁平上皮癌に対する治療戦略-術前化学療法の主腫瘍径縮小率からの検討
- ・化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討
- ・当院の Bictegravir の使用例の検討
- ・Nurse Practitioner 導入による診療効率に係る効果についての考察
- ・Nurse Practitioner が介入した2次救急搬送患者の診療の質についての検討—帰宅後24時間以内の再診から—
- ・二次救急診療での診療看護師と初期研修医師との比較検討
- ・ヒトヘルペスウイルス8型由来インターロイキン6がHIV感染者の病態に及ぼす影響に関する研究 [保留]
- ・日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC)月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討 (多施設共同研究) "
- ・C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討

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。
- ・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。