

2025年4月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦2025年4月22日（火） 16:10～17:01

出席委員名：田中英一（委員長）、山下大輔（副委員長）、南 誠剛、釘宮泰子、向平昌浩、眞能正幸、
是恒之宏、多和昭雄、村上 想、山中京子、松本芳希

<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) 新規申請について1件			
（再審査）”National DPC データベースを用いた心房細動に対する待機的カテーテルアブレーションの周術期死亡リスクの評価に関する研究 “Assessment of Perioperative Mortality Risk Associated with Elective Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Utilizing the National Diagnosis Procedure Complex Database” ”	循環器内科	井上 耕一	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について3件 1. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 オプトアウト文書の作成、測定項目の追加、試料提供先の変更、院外共同研究者変更、研究分担者 削除等に伴う研究計画書、同意説明文書、症例登録票の変更 2. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討 研究期間延長、倫理指針改正、分担者の変更に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト 文書、申請書の研究分担者欄の変更 3. 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 共同研究機関の責任者・所属の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	すべて承認
3) 実施状況報告について13件 1. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同 前向きコホート研究 2. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討 3. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響につい ての検討 4. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討 5. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 6. 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索 7. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 8. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討 9. 当院での排尿ケアチーム介入患者のリハビリテーション介入と尿道カテーテル抜去の関連について の検討 10. 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究 11. プライマリケアにおける抗菌薬の使用動向調査研究 12. Real-time Virtual Sonography を用いた画像同期組織内照射についての検討 13. 不整脈患者におけるカテーテルアブレーション治療の治療成績を検討する観察研究	すべて承認

審議事項	審査結果
4) 報告 8 件の終了報告があった。 ・ 呼吸器細胞診報告様式に関する研究 ・ 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～ ・ 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2- ・ 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究 ・ 胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究 ・ OCR-net を活用した OCT による眼画像診断の多施設共同研究 ・ RNA 結合蛋白が HIV 感染症の病期進行に与える影響に関する研究 ・ 手指衛生改善に向けた取り組み～WHO 手指衛生多角的戦略 1 年目の活動評価と課題～ 15 件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・ 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第10次事業） ・ 一般住民のHIV感染症に関する知識・態度・行動についての調査研究 ・ （変更）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目細菌（Carbapenem-Resistant Enterobacterales:CRE）アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ ・ （変更）嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 ・ （変更）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 ①CD4 depletion model パラメータの作成 ・ （変更）分子標的治療薬開発における候補分子及びバイオマーカー探索 ・ （変更）持続性心房細動の治療戦略に基づく QDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価 Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation ・ （変更）肛門周囲コンジローマ焼灼時のサージカルスモークに関する研究 ・ （変更）ICU入室患者における脊柱起立筋横断面積とICU-acquired weaknessの関連性 ・ （変更）80歳以上の高齢者に対する後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査 ・ （変更）ストーマと腎機能との関連の検討 ・ （変更）超音波検査結果と心腎機能との関連の検討 ・ （変更）後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）における固定椎間の局所前弯角（SL）の獲得不良の危険因子 ―術中腹臥位におけるSL変化の影響― ・ 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 ・ HIV陽性者の初診時におけるIGRA施行ならびにLTBIおよび活動性結核への介入に関する実態調査 その他 ・ プライバシーポリシー遵守状況について報告があった。 ・ 同意書の管理状況についての報告があった。 ・ 外部機関に設置された審査委員会へ申請した課題の審査結果について報告があった。 ・ 臨床研究申請システムのアンケート結果について報告があった。 以上	