

## 2025年12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12月23日（火） 16：10～16：47

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 審査結果                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p><b>1) 実施状況報告について24件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業</li> <li>2. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築</li> <li>3. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</li> <li>4. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明<br/>The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</li> <li>5. 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</li> <li>6. 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</li> <li>7. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討</li> <li>8. A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討</li> <li>9. 二次救急診療における NP の臨床推論能力の検証～NP の推論病名と最終診断名との一致率の観点から～</li> <li>10.血液疾患登録</li> <li>11.経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究（Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)）</li> <li>12.テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）</li> <li>13.J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study)<br/>『血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究』</li> <li>14.上部消化管癌に対する薬物療法の検討</li> <li>15.高齢者上部消化管癌に対する治療成績の検討</li> <li>16.HIV 感染症を対象とした HIV 感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究</li> <li>17.血友病および類縁疾患患者を対象とした治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究</li> <li>18.術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討</li> <li>19.熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）</li> <li>20.IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY - INCAPS 4</li> <li>21.労働者健康障害の規定因子に関する研究</li> <li>22.IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究（婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究）</li> <li>23.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—</li> <li>24.画像検査方法が腎臓容積推定に及ぼす影響の研究</li> </ol> | <p>5 は継続審査、他はすべて承認</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <p><b>2) 不適合等報告について1件</b></p> <p>1. (再々々審査) 当院における過量内服患者に関する実態調査</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>継続審査</p> |
| <p><b>3) 報告</b></p> <p>1 6 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究</li> <li>2. トランスディシプリナリーを意識した救急認定ソーシャルワーカー (ESW) 介入モデルの構築の有用性の検討</li> <li>3. コロナ禍での救命センターにおけるソーシャルワークニーズの検討</li> <li>4. 肝硬変患者における背景肝疾患および予後の後ろ向き検討</li> <li>5. ICU に従事する経験の浅い看護師と支援看護師の身体的・精神的ストレスについての調査</li> <li>6. 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析</li> <li>7. 当院における診療看護師 (NP) の広域抗菌薬使用状況に関する研究～ 感染対策チーム (ICT) のフィードバックの集計から～</li> <li>8. 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</li> <li>9. 入院中に肺炎を併発しないための取り組み～病棟の口腔ケアの実態調査～</li> <li>10. 前立腺全摘術における ARVUS の有用性について</li> <li>11. 当院における経尿道的前立腺吊り上げ術の治療成績</li> <li>12. 急性期病棟における「食事介助」に対する看護師の意識調査</li> <li>13. 当院の院内脳卒中緊急連絡運用の現状と課題～看護師への意識調査～</li> <li>14. 尿道留置用カテーテルによる医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) の発生の現状調査</li> <li>15. 心理的支援をしていたがん患者の自死を経験した認定看護師の心理過程</li> <li>16. 薬害 HIV 患者への「お声がけ」の試みに関する現状の整理と意義の検討</li> </ol> <p>1 8 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"> <li>・ (再審査) カテーテル治療合併症レジストリの定期フィードバックが看護師のリスク認識および観察行動に与える影響の検討</li> <li>・ (再審査) 肺悪性腫瘍に対するダビンチ手術の術中に最背側ポート孔の止血操作を要した出血症例についての検討</li> <li>・ (変更) ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討</li> <li>・ (変更) 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</li> <li>・ (変更) Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・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</li> <li>・ (変更) (再審査) JCOG1204「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」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究</li> <li>・ (変更) 当院に通院するHIV陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討</li> <li>・ (変更) 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築</li> <li>・ (変更) A型肝炎罹患者の病態に関する解析</li> <li>・ (一括) (変更) 「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」 分担班: 血友病診療における包括的チーム医療に関する研究班 血友病患者および血友病保因者の遺伝子解析と凝固機能解析に関する研究</li> <li>・ 非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究ー</li> </ul> |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>多機関がんスクリーニング前向き研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（変更）閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane (EXE) 療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験 付随研究</li> <li>・（変更）閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane (EXE) 療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+低用量CPA併用療法有用性確認試験 付随研究</li> <li>・（変更）コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討</li> <li>・（変更）IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY - INCAPS 4</li> <li>・（変更）プライマリケアにおける抗菌薬の使用動向調査研究</li> <li>・（変更）栄養指標や肺年齢を含めた術前因子による高齢者肺癌外科切除例の術後合併症発生と予後予測の検討</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ トラスツズマブ デルクステカン投与中の肺陰影に対しての気管支鏡による肺胞洗浄検査の後方視的検討</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プライバシーポリシー遵守状況について報告があった。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 委員の退任について報告があった。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|