

## 2026年6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2026年6月23日（火） 16:10～17:09

出席委員名：田中英一（委員長）、田邨保之（副委員長）、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

### <審議事項および審査結果>

| 審議事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 審査結果  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><b>1) 実施計画書内容等変更報告について7件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<br/>研究代表者の変更等に伴う研究計画書、説明同意文書、オプトアウト文書等の変更</li> <li>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～<br/>研究期間延長、分担者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究<br/>分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究<br/>分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>頸動脈狭窄症に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究<br/>分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>CCU における心不全指導対象者の明確化：認知機能レベルと心不全自己管理の関係<br/>実施予定症例数、研究対象者の範囲、分担者の変更等に伴う研究計画書、説明同意文書、申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>抗レトロウイルス療法開始およびレジメン変更後の体重変化に関する後ろ向き観察研究<br/>分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</li> </ol>                                                                                                                                                                                     | すべて承認 |
| <p><b>2) 実施状況報告について20件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究</li> <li>蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討</li> <li>疫学調査「口腔がん登録」</li> <li>漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験</li> <li>薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</li> <li>重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</li> <li>心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討</li> <li>C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</li> <li>動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査</li> <li>切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究</li> <li>胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験）</li> <li>脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究</li> <li>重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究</li> <li>遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究</li> <li>切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマ</li> </ol> | すべて承認 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p>ーカー探索研究</p> <p>16.術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験</p> <p>17.僧帽弁形成術の周術期、遠隔期成績の検討</p> <p>18.持続間接熱量計を用いた酸素需給バランスモニタリングに関する検討</p> <p>19.HIV 感染にともなう脳血管障害に関する後ろ向き観察研究</p> <p>20.硬膜動静脈瘻に対する治療方針と転帰に関する臨床研究</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
| <p><b>3) 不適合等報告について 2 件</b></p> <p>1. (再審査)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ード治療の開発</p> <p>2. (再審査)肺がん骨転移の予後因子に関連する検討</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | すべて承認 |
| <p><b>4) 報告</b></p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製法方法の検討</li> <li>嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明</li> <li>エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)</li> <li>アミロイドーシス原因蛋白質の解析</li> <li>「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査</li> <li>センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究</li> <li>当院における脳卒中の発症時期と気象条件の関連について</li> <li>HIV 感染者の標準化死亡比の推移と非エイズ関連疾患の影響</li> <li>HIV 感染者の悪性腫瘍の標準化罹患比の経年変化</li> <li>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> </ol> <p>31 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)同時性遠隔転移を有する胃癌に対するConversion surgeryに関する研究</li> <li>・ 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析</li> <li>・ ウイルス学的に抑制されたHIV感染症患者におけるBIC/FTC/TAFとDTG/3TCへのスイッチ後のウイルス学的アウトカムの比較：単施設後ろ向き観察研究</li> <li>・ 大阪府における被ばく医療人材育成eラーニングの実践</li> <li>・ A病院の救命救急センターで働く看護師が自殺企図のある患者と関わる際の陰性感情</li> <li>・ 切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法を実施中の患者に対する腹水排液の効果・安全性に関する後方視的検討</li> <li>・ (一括)肝損傷における重症度と早期凝固障害との関連：多施設後方視的観察研究</li> <li>・ トラスツズマブデルクステカン (T-DXd) 投与患者における制吐療法の臨床的有効性と費用対効果の検討</li> <li>・ 当院での乳腺純型粘液癌に関する検討</li> <li>・ 放射線療法を受ける患者に対するセルフケア指導の実態調査</li> <li>・ (一括)破裂脳動脈瘤に対するステントを用いた脳血管内手術の抗血小板薬投与タイミングと虚血性合併症に関する多施設後向き観察研究</li> </ul> |       |

- ・ (変更) 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄 (EIPL) の意義 (SENJYO試験)
- ・ (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
- ・ (変更) 血漿交換における抗体除去率の検討
- ・ (変更) HIV感染にともなう脳血管障害に関する後ろ向き観察研究
- ・ (変更) HIV感染者の標準化死亡比の推移と非エイズ関連疾患の影響
- ・ (研究機関外) マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築
- ・ 身体的拘束最小化チームによる活動の実態調査
- ・ (再審査) HIV感染症治療におけるトレーシングレポートを活用した薬薬連携の有用性評価に関する研究
- ・ 血友病患者の注射の痛みの認知と自己注射手技獲得の関連
- ・ 慢性硬膜下血腫 (CSDH) に対する中硬膜動脈 (MMA) 塞栓術に用いるヒストアクリルの観察的前向き多施設共同研究
- ・ (変更) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・ (変更) 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討
- ・ (変更) 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
- ・ (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
- ・ (変更) J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 『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』
- ・ (変更) WHO手指衛生多角的戦略の導入による効果：分割時系列解析による多施設研究

[継続審査]

- ・ HIV感染症治療におけるトレーシングレポートを活用した薬薬連携の有用性評価に関する研究
- ・ 肺腺扁平上皮癌の臨床的検討

その他

- ・ 同意書の管理状況について報告があった。
- ・ 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。

以上