

## 令和2年6月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和2年6月12日16:30～17:30

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 森口直彦 金鏞国 垣田成庸 大城智弥 実森誠司 高笠忠士 藤野琢也 福田安伸  
碓氷みゆき 稲垣由紀 水上富美代 城野修男

### 【審議事項】

- ① 実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ 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  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ 肝細胞癌における垂鉛トランスポーター発現動態の検討  
研究実施の妥当性について審議した  
審議結果：承認
- ⑤ サビーン®点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)  
調査実施要綱・責任医師変更を承認
- ⑥ 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑦ 当院で施行した下部消化管良性疾患手術患者の治療成績の観察研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑧ B型慢性肝疾患に核酸アナログ製剤を使用した研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑨ 非アルコール性脂肪性肝疾患の臨床・病理学的観察研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑩ 肝硬変の臨床・病理学的観察研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑪ ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑫ COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑬ 緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験

－複線経路等至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach: TEA)による検討－  
研究実施を承認 (迅速審査)

- ⑭ 特異的IgE抗体価により総負荷量を設定する鶏卵食物アレルギーの診断を目的とした食物経口負荷試験の検討  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑮ 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  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑯ 子宮頸部嚢胞性腫瘍を疑い手術した症例の後方視的解析  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑰ がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑱ 非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑲ 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  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑳ 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ㉑ 背景脾に嚢胞を伴う脾癌における経過観察間隔と予後の解析  
研究実施を承認 (迅速審査)
- ㉒ 進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオ マーカー研究  
治験に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉓ 非侵襲的心拍出量測定器の救急外来での有用性の検討  
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉔ 胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討  
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉕ 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究  
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉖ 胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical interventionに関する第Ⅱ相臨床試験  
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉗ Stage Ⅲ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR  
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ㉘ 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ②9 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③0 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究

(DELIVER試験) : JACCRO GC-08

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③1 「Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究

JACCRO GC-07 AR2

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③2 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③3 「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③4 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③5 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

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③6 ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討

(観察研究)

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③7 小児食物アレルギー患者に対する食物経口負荷試験実施後の摂取状況に関する研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ③8 卵白IgEクラス3, 4の児に対する鶏卵食物経口負荷試験における摂取方法の検討

研究終了(中止) 報告書受領

- ③9 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明

研究終了(中止) 報告書受領

- ④0 ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ④1 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対するsurgical i

ntervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ④2 当院で施行した鼠径部ヘルニア手術患者の治療成績の後方視的観察研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ④3 消化管外科手術症例の筋力評価の後ろ向き観察研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ④④ 食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査—本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて—  
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑤ 緩和ケアを施行した悪性腫瘍患者の後方視的観察研究  
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑥ アドバンス・ケア・プランニングを実施したがん患者が自分らしい生き方を見いだすプロセス—複線経路等至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討—  
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑦ A病院の終末期がん患者の看護における倫理的ジレンマに影響する要因  
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑧ 腹腔鏡下手術を要した未成年者の卵巣嚢腫症例の検討  
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑨ レンビマ特定使用成績調査  
—切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査—  
調査終了報告書受領
- ⑤⑩ ノベルジン錠25mg・50mg 特定使用成績調査 (低垂鉛血症)  
調査終了報告書受領

以上