

平成26年度第2回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年7月3日(木) 17時00分 ~ 19時00分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>島田俊夫委員長、伊藤嘉奈子、古川文子、荻田雅宏、西尾恭規、森 典子、松浦康夫、山内みゆき、中島信明、井上達秀、吉川俊之、角入壽彦、谷口慎一、後藤和久、沖 晃良</p> <p style="text-align: right;">以上19名中15名の委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」について実施の妥当性を再審議した。(申請者：腎臓内科 森 典子) 審議結果：説明文書および本体研究の同意書を修正の上、承認</p> <p>議題②「C-11-メチオニン PET 検査による脳腫瘍の評価」について実施の妥当性を審議した。(申請者：脳神経外科 佐藤 幸) 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題③「経胸壁心臓超音波検査がオーダーされた心不全例における非侵襲的推定肺動脈圧と同日採血の BNP 濃度の比較検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：検査技術室 鈴木駿輔) 審議結果：臨床研究計画書および情報公開文書を修正の上、承認</p> <p>議題④「da Vinci Si Surgical System によるロボット支援膀胱全摘除手術に関する臨床研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑤「前立腺癌患者のアンドロゲン除去療法前後における血清 hCG 値の基礎的データ収集」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑥「初回前立腺生検で癌陰性の PSA 高値前立腺肥大症患者に対する 5αリダクターゼインヒビター投与による再生検時の癌発見率に及ぼす影響についての研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p>

議題⑦「進行期非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ導入化学療法後のベバシズマブ+ドセタキセル維持療法の有用性を検討する第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：承認

議題⑧「小児気管支喘息における受動喫煙の影響について」について実施の妥当性を審議した。(申請者：小児科 原崎正士)

審議結果：・小児用の説明文書を作成すること

・臨床研究計画書、説明文書および同意書を修正すること

これらの条件を満たした上で、承認

議題⑨「がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査」について実施の妥当性を審議した。(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑩「「DDS クルクミンによる新規心不全治療」ークルクミンの作用発現と薬物動態に関わる遺伝子多型に関する研究ー」について実施の妥当性を審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認

議題⑪「肺腺癌 in situ (AIS)、微小浸潤肺腺癌 (MIA) における EGFR 遺伝子変異の意義の補足研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑫「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECTBC-CONFIRM)」の臨床研究計画書の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑬「多列 CT を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 PREDICT」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 本岡眞琴)

審議結果：承認

議題⑭「冠動脈疾患発症に関与する因子の同定 - 開心手術患者の心嚢液および冠動脈周囲脂肪組織に含まれる因子の探索 -」の実施分担者の変更について審議した。（申請者：循環器内科 森本達也）

審議結果：承認

議題⑮「JCOG 0110-MF 上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」の臨床研究計画書の変更について審議した。（申請者：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑯「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）」
当院で発生した重篤な有害事象（2014/6/9、2014/6/25報告）について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

（申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀）

審議結果：承認

【迅速審議報告】

報告事項① 「浸潤性膵管癌に対する術後放射線化学療法の成績についての検討」（申請者：外科 京田有介）

・実施の妥当性について

（平成 26 年 5 月 9 日（金）実施：承認）

【付議不要報告】

報告事項① 「効果的な退院時共同指導の検討 - 2012 静岡県訪問看護ステーション協議会中部支部作成連携シートの評価から -

（申請者：地域医療ネットワークセンター 永嶋智香）

・実施の妥当性について

【その他の審議事項】

議題① 迅速審査手順書について事務局案が提示され、一部修正を条件に承認された。

議題② 同意書の雛型について修正案が提示され、承認された。