

平成26年度第1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5月1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、高木 明副委員長、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、森 典子、高木正和、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、後藤和久、沖 晃良 以上19名中14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「びまん性肺疾患における強制オシレーション法を用いた呼吸メカニクスの検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) 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②「膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 朝田和博) 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認</p> <p>議題③「多発性筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対する治療におけるタクロリムスとシクロスポリンの有用性の検証」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：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④「Elecsys proGRP 試薬を用いた血中 proGRP の基準値・カットオフ値に関する評価試験」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 江藤 尚) 審議結果：臨床研究実施許可申請書および説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑤「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審議した。(申請者：腎臓内科 森 典子) 審議結果：次回再審議 再審議に当たり、次の事項について修正および確認すること ・説明文書および本体研究の同意書を修正すること ・遺伝子カウンセリングの体制を整えること</p>

議題⑥「非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S Biliary uncovered stent 14mm の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究」について実施の妥当性を審議した。」(申請者：消化器内科 白根尚文)

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⑦「薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験（JCOG1017）」の臨床研究計画書、説明文書および実施分担者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⑧「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（STAR ReGISTry）」の臨床研究計画書および説明文書の変更について審議した。(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)

審議結果：承認

議題⑨「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」の臨床研究計画書の変更について審議した。

(申請者：神経内科 吉田英史)

審議結果：承認

議題⑩「外来通院中のがん患者における The Nottingham Adjustment Scale Japanese Version (NAS-J) の適用可能性の検証」の臨床研究計画書、説明文書、試験名の変更および研究期間の延長について審議した。

(申請者：看護部 鈴木かおり)

審議結果：承認

議題⑪「JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象報告について、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：外科 高木正和)

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の8件が報告された。

(1) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(2) 「日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス術 (CABG) のレジストリーへの参加について-10年間の追跡調査-

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(3) 「インスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究 (J-WIND PPAR Study) 」

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(4) 「冠動脈DSAソフトウェア開発に伴う画質の評価と改善」

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(5) 「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」

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(6) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD) 」

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(7) 「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT) 」

(申請者：循環器内科 土井 修)

・研究責任者の変更

(平成26年3月31日 (月) 実施：承認)

(8) 「当院における5cm以下の胃GIST切除症例の検討」

(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成26年4月18日 (金) 実施：条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の取り下げについて以下の2件が報告された。

(1) 「JBCRG-M03：HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」

(申請者：乳腺外科 中上和彦)

(2) 「埋伏智歯抜歯後の鎮痛におけるセレコキシブ系鎮痛剤の有用性」

(申請者：歯科口腔外科 島田拓矢)

報告事項③ 臨床研究の中止について以下の3件が報告された。

(1) 「慢性完全閉塞に対する冠動脈インターベンションにおいて第一選択ガイドワイヤーを検討する多施設前向き無作為試験Guidewire FOR Chronic total occlusion in Elective PCI (G - FORCE)」

(申請者：循環器内科 土井 修)

(2) 「冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究」

(申請者：循環器内科 土井 修)

(3) 「Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack NAUSICA AMI 臨床研究」 (申請者：循環器内科 土井 修)

報告事項④ 臨床研究の終了について2件が報告された。

(1) 「小児服薬コンプライアンスの現状と推移」 (申請者：薬剤部 嘉屋道裕)

他1件