

平成25年度第3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25年9月5日(木) 17時00分 ~ 20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>高木 明副委員長、 大石 滋、伊藤嘉奈子、野々木 宏、森 典子、高木正和、中嶋通明、山内みゆき、 西尾恭規、中島信明、鈴木崇代、谷口慎一、後藤和久、吉田幸司 以上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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「JCOG1302-A ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」について実施の妥当性および複数試験登録の可否について審議した。 (申請者：食道胃外科 渡邊昌也) 審議結果：情報公開文書を修正の上、承認 複数試験登録については承認</p> <p>議題②「心不全患者の長期登録- EURObservational 研究プログラム-」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：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題③「Variable Refocus Flip Angle (VRFA)法を用いた高分解能撮影法の描出 能の検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：放射線技術室 佐野恭平) 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認</p> <p>議題④「日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ」について実施の妥当 性を審議した。(申請者：心臓血管外科 植木 力) 審議結果：説明文書および情報公開文書を修正の上、承認 なお、次回委員会において本研究とNCDとの関係について主たる研究 機関の見解を報告すること。</p> <p>議題⑤「心エコー法により計測された左室等容性弛緩時間の診断ツールとしての 有用性の検討-病態別2因子(トロポニン-カルシウム感受性, 筋小胞 体カルシウムポンプ活性)に対する影響から-」について実施の妥当性 を審議した。(申請者：循環器内科 田中悦子) 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>

議題⑥「冠動脈バイパス手術（CABG）施行患者における内胸動脈性状の検討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：心臓血管外科 植木 力）

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「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）」について実施の妥当性を審議した。（申請者：循環器内科 竹内泰代）

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

議題⑧「IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析」について実施の妥当性を審議した。

（申請者：消化器内科 菊山正隆）

審議結果：保存検体の他研究への利用について当院での再審議の可否を確認し、説明文書と同意書を適切に修正した上で承認

議題⑨「JCOG0705/KGCA01 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験」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：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑩「JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の検証的非ランダム化試験」の臨床研究計画書、説明文書、試験名の変更および登録期間の延長について審議した。

（申請者：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑪「JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」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：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑫「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：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑬「JCOG1104 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験」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⑭「StageⅢ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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07)」の臨床研究計画書の変更および付随研究の追加について審議した。(外科：瀧 雄介)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑮「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」の試験期間の延長について審議した。(申請者：消化器内科 菊山正隆)

審議結果：承認

議題⑯「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における化学療法とトラスツズマブ併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07)」の臨床研究計画書、説明文書の変更、登録期間の延長および試験実施組織の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑰「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 (DIAMOND study)」の研究責任者および実施分担者の変更について審議した。(申請者：消化器内科 鈴木直之)

審議結果：承認

議題⑱「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査 (観察研究)」の研究責任者および実施分担者の変更について審議した。(申請者：消化器内科 鈴木直之)

審議結果：承認

議題⑲「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT 試験)」の臨床研究計画書、説明文書および添付文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⑳「看護師の自己効力感と精神回復力に関する研究～前向きな考え方は精神的に困難な状況を乗り越える力になるか 職位ごとの差異の検証～」の研究期間の延長について審議した。(申請者：看護部 (5B 病棟) 三木京子)

審議結果：承認

議題㉑「乳癌に対する nab-パクリタキセル・FEC 順次投与方法による術前化学療法に関する第Ⅱ相臨床試験」の研究期間の延長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㉒「DPP-4 阻害薬で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対する追加投与薬剤の比較研究」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：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

審議結果：承認

議題㉓「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 ACTS-CC02」の実施分担者の変更について審議した。

(申請者：外科 大端 考)

審議結果：承認

議題㉔「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究」の臨床研究計画書、説明文書の変更、研究期間の延長および実施分担者の変更について審議した。(申請者：外科 大端 考)

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報告された。

「ワイヤレス 12 誘導心電図伝送のプレホスピタルにおける有用性の検討：救急車、ドクターカー、遠隔医療における検討」

(申請者：循環器内科 野々木 宏)

・実施の妥当性

(平成 25 年 7 月 31 日 (水) 実施：承認)

報告事項② 申請の取り下げについて報告された。

「外来化学療法を受ける進行・再発大腸がん患者の満足度の高い療養生活を継続するための心理教育プログラムの開発と評価」

(申請者：看護部 (5E) 糸川紅子)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の4件が報告された。

(1) 「天然成分クルクミンによる新規心不全治療法」-高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討- (申請者：循環器内科 森本達也)

(2) 「JCOG0807 切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-FU 併用療法の臨床第Ⅱ相試験」 (申請者：外科 高木正和)

(3) 「当院における糖尿病治療薬ビルダグリプチンの有効性の検討」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄)

(4) 「腎臓病での尿中 L-FABP 測定の意義に関する研究」  
(申請者：腎臓内科 田中 聡)

**【その他の審議事項】**

議題① 奨学寄附金の受け入れについて審査し、審査の方法について再度検討することになった。

議題② 検体の保存と使用 (オプトアウト方式) について審議され、承認された。

議題③ 説明文書の雛型の見直しについて修正案が提示され、次回委員会で再度検討することになった。