

平成25年度第5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1月16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>島田俊夫委員長、大石 滋、伊藤嘉奈子、古川文子、野々木宏、土井 修、森 典子、高木正和、中嶋通明、山内みゆき、西尾恭規、中島信明、井上達秀、菊山正隆、鈴木崇代、谷口慎一、後藤和久、吉田幸司 以上18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「JCOG バイオバンクプロジェクト」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：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「肺癌患者における咳関連 QOL 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 櫻井章吾) 審議結果：試験デザイン、評価方法等を再度検討し、臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認</p> <p>議題③「肺炎入院患者における未診断 COPD 患者の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 望月栄佑) 審議結果：試験デザイン、評価方法等を再度検討し、臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認</p> <p>議題④「COPD 患者における negative expiratory pressure (NEP) を用いた呼出障害の検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 秋田剛史) 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認</p> <p>議題⑤「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE3 研究)」について実施の妥当性を審議した。(申請者：緩和医療科 矢崎敏之) 審議結果：参加施設数について研究事務局に確認し、修正が必要であれば実施許可申請書を適切に修正した上で承認 なお、対象者の選定および調査票の未回収者への督促については、配慮が必要であることを主たる研究機関へ伝えること。</p>

議題⑥「自己血管における透析バスキュラーアクセス狭窄に対する拡張圧が開存率に与える影響に関する多施設共同研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：腎臓内科 村上雅章)

審議結果：実施許可申請書、臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認

議題⑦「OAC-ALONE Study (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study) 冠動脈ステント留置後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：循環器内科 森脇秀明)

審議結果：承認

議題⑧「Da Vinci Si Surgical Systemを用いたロボット補助下子宮頸癌根治術の施行」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

補償について確認すること。

議題⑨「手術支援ロボットを用いた臨床病期ⅠA期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：食道胃外科(外科) 渡邊昌也)

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

プロトコル治療中止後が中止となった場合の医療費について確認すること。また、補償について確認すること。

議題⑩「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下結腸・直腸癌手術の臨床応用に関する第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。(申請者：外科 大端 考)

審議結果：補償について確認すること。

議題⑪「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05)」について実施の妥当性を審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑫「JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（INSPIRE 試験）」について実施の妥当性を審議した。（申請者：乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑬「2型糖尿病及び脂質異常を合併し、食事・運動療法を行っても BMI25 kg/m²以上の肥満症に対する抗肥満薬セチリスタットの効果検証」について実施の妥当性を審議した。

（申請者：糖尿病・内分泌代謝センター 米本崇子）

審議結果：症例数を再度検討し、臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認

議題⑭「急性期の各種心筋マーカーの有用性の検討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：検査技術室 久住裕俊）

審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認

議題⑮「CEA ファミリーによる測定値乖離の原因追究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：検査技術室 栗田美咲）

審議結果：承認

議題⑯「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について審議した。

（申請者：外科 瀧 雄介）

審議結果：承認

議題⑰「成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第Ⅱ相試験（C-SHOT 0601）」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：血液内科 野吾和宏）

審議結果：承認

議題⑱「再発又は難治性 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫患者を対象にしたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験（BR サルベージ試験）」の実施分担者の変更について審議した。（申請者：血液内科 野吾和宏）

審議結果：承認

議題⑱「パーキンソン病におけるリンパ球ビタミンC濃度測定に関する臨床的検討」の実施分担者の変更について審議した。

(申請者：臨床研究部創薬育薬研究室 山田 浩)

審議結果：承認

議題⑳「アルツハイマー病および認知機能低下者におけるリンパ球ビタミンC濃度および酸化ストレスマーカー測定に関する臨床的検討」の実施分担者の変更について審議した。

(申請者：臨床研究部創薬育薬研究室 山田 浩)

審議結果：承認

議題㉑「JCOG1109 臨床病期 I B/ II/ III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法 / 術前 DCF 療法 / 術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」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㉒「高齢 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン治療における有効性・安全性に関する調査研究 (SMILE STUDY)」の研究期間の延長について審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

審議結果：承認

議題㉓「本邦における冠動脈インターベンションの実態調査 (J-PCI)」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：循環器内科 竹内泰代)

審議結果：承認

議題㉔「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)」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：循環器内科 竹内泰代)

審議結果：承認

議題㉕「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)」の説明文書の変更について審議した。(申請者：循環器内科 土井 修)

審議結果：承認

議題⑳「成人喘息患者における末梢気道一酸化窒素濃度と呼吸抵抗の関連」の実
施体制の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題㉑「COPD および気管支喘息の鑑別における強制オシレーション法の有用性」
の実施体制の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題㉒「気管支喘息における血清ペリオスチン測定の意義」の実施体制の変更
について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題㉓「気管支喘息における胃食道逆流症の合併頻度とプロトンポンプ阻害薬の
効果」の実施体制の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題㉔「COPD におけるオンプレスとスピリーバの比較試験」の実施体制の変更
について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

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2件が報告された。

(1)「大動脈弁狭窄症患者に対する 治療法選択とその予後を検討する多施設後
ろ向きコホート研究：CURRENT AS Registry」

(申請者：循環器内科 竹内泰代)

・実施の妥当性

(平成 25 年 12 月 26 日 (木) 実施：条件付き承認)

(2)「左室駆出率が低下した重症大動脈弁狭窄症例において大動脈弁置換術後に
惹起されるリバースリモデリングに関する研究」

(申請者：循環器内科 田中悦子)

・実施の妥当性

(平成 25 年 12 月 26 日 (木) 実施：条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の2件が報告された。

(1) 「水無脳症児への嗅覚・触覚刺激によるリラクゼーション介入～他職種との共同の介入と視点を通して～」(申請者：看護部(3B) 杉本佳代子)

(2) 「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～」
(申請者：看護部(5B) 三木京子)

【その他の審議事項】

議題① 臨床研究実施許可申請書の見直しについて修正案が提示され、承認された。