

平成25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

開催日時 開催場所	平成25年5月2日(木) 17時00分 ~ 20時00分 静岡県立総合病院 2階会議室
出席委員名	島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 大石 滋、伊藤嘉奈子、古川文子、野々木宏、土井 修、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、吉田幸司 以上16名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「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)」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「小腸腫瘍におけるFDG-PET/CT検査の有用性に関する後方視的研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：PETセンター 福地一樹) 審議結果：情報公開文書を修正の上、承認</p> <p>議題③「腹膜播腫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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：消化器センター外科 永井恵里奈) 審議結果：承認</p> <p>議題④「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 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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：消化器センター外科 永井恵里奈) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「ゲムシタビン施行切除不能膀胱癌患者における予後因子の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成) 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⑥「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」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)</p>

審議結果：試験デザインおよび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⑦「糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

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⑧「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)」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：外科 瀧 雄介)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑨「進行・再発胃癌患者における CEA・CA19-9 が腫瘍増大の発見に果たす意義の検討」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腫瘍内科 平野秀和)

審議結果：情報公開文書を修正の上、承認

議題⑩「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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：5E 病棟 糸川紅子)

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「静岡県中部がん診療連携拠点 3 病院における切除不能進行・再発大腸癌症例に対するレゴラフェニブ療法への多職種チームによる支持療法観察研究 (T-Rex)」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

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⑫「局所進行食道がんに対するドセタキセル，シスプラチン，5-FU 併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

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

議題⑬「カルボプラチン weekly レジメンにおける過敏症発現状況調査」について実施の妥当性を審議した。(申請者：薬剤部 宇津木博明)

審議結果：承認

議題⑭「ベバシズマブによる蛋白尿に関する現状調査」について実施の妥当性を審議した。(申請者：薬剤部 中村和代)

審議結果：承認

議題⑮「カルボプラチン weekly レジメンにおける至適制吐療法の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：薬剤部 中條倫成)

審議結果：承認

議題⑯「バーチャル小腸内視鏡検査法の確立と有効性の検討」の使用する送気チューブの変更について審議した。

(申請者：消化器内科・臨床研究部 吉川俊之)

審議結果：承認

議題⑰「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」の試験薬の変更、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：外科 大端 考)

審議結果：承認

議題⑱「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⑲「AC 療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対する aprepitant+palonosetron+dexamethasone による 3 剤併用療法と aprepitant+granisetron+dexamethasone による 3 剤併用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」の試験期間の変更、試験デザイン等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⑳「急性大動脈解離の大動脈壁の耐張力に関する研究」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：心臓血管外科 秋本剛秀)

審議結果：承認

**【報告事項】**

迅速審査の結果について報告された。

議題①「術後3ヶ月以内の結腸がん患者の排便に影響する身体的・心理的因子の検討～手術を受けた結腸がん患者の排便状況尺度および排便コントロール尺度の開発～」(申請者：看護部 水越秋峰)

・研究責任者および実施分担者の変更

(平成25年3月27日(水)実施：承認)

臨床研究の終了について報告された。

議題②「ドセタキセルとクラリスロマイシンの薬物相互作用による好中球減少症に関する検討」(申請者：静岡県立大学薬学部 辻 大樹)

議題③「ジクロフェナクナトリウム含有貼付剤の経皮吸収性および皮膚刺激性に及ぼす加温の影響」(申請者：臨床研究部薬物動態安全研究室 賀川義之)