

平成 24 年度第 4 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 24 年 11 月 1 日 (木) 17 時 00 分 ～ 19 時 10 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、 大石 滋、奥原秀盛、伊関丈治、森 典子、中島信明、中嶋通明、川口清隆、 西川洋子、鈴木崇代、平田靖子 以上 12 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「食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査（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：食道胃外科 渡邊昌也） 審議結果：承認</p> <p>議題②「切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。（申請者：消化器センター肝胆膵外科 京田有介） 審議結果：承認</p> <p>議題③「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～」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：看護部 水越秋峰） 審議結果：承認</p> <p>議題④「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」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：臨床研究部薬物動態安全性研究室 賀川義之） 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認</p> <p>議題⑤「パクリタキセルの薬物体内動態と有害事象に関する研究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：臨床研究部薬物動態安全性研究室 賀川義之） 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑥「健康成人を用いた脳 FDG-PET ノーマルデータベースの作成とてんかん診断精度の向上」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：放射線 PET センター 福地一樹） 審議結果：承認</p>

議題⑦「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）」について実施の妥当性を審議した。

（申請者：消化器内科 鈴木直之）

審議結果：承認

議題⑧「慢性膵炎患者のアルブミンに対するパンクレリパーゼ製剤の臨床研究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：消化器内科 菊山正隆）

審議結果：承認

議題⑨「再発悪性神経膠腫に対する Temozolomide と ACNU の併用化学療法（TA 療法）の臨床第 I / II 相試験および附随研究（悪性神経膠腫における効果予測因子および予後因子に関する研究）」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：承認

議題⑩「シャント早期狭窄に対する Cutting balloon による開存率延長の効果についてランダム化臨床比較試験」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：承認

議題⑪「ラフチジンの有害事象軽減による S-1 胃癌術後補助化学療法完遂向上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⑫「小児服薬コンプライアンスの現状と推移」の臨床研究計画書の変更について審議した。（申請者：薬剤部 嘉屋道裕）

審議結果：承認

議題⑬「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」の臨床研究計画書、説明文書の変更および研究期間延長について審議した。

（申請者：耳鼻咽喉科 高木 明）

審議結果：被験者への結果の開示に対する考え方を明確にした上で承認

議題⑭「腎臓病での尿中 L-FABP 測定の意義に関する研究」の研究期間延長について審議した。（申請者：腎臓内科 田中 聡）

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「IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究」

(申請者：腎臓内科 田中 聡)

・研究期間の延長

(平成 24 年 9 月 14 日 (金) 実施：承認)

【その他】

議題① 奨学寄附金に係る委員会規程の改正について検討した。

議題② 臨床研究倫理委員会の事前審議方法及び決裁方法の変更について審議し、承認された。