

平成24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24年5月16日(水) 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、大石 滋、奥原秀盛、土井 修、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「KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試 験」について実施の妥当性を審議した。(申請者：外科 大場範行) 審議結果：承認</p> <p>議題②「再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用 性に関する研究」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：説明文書とは別に補足説明文書を添付の上、承認</p> <p>議題③「ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究」 について実施の妥当性を審議した。(申請者：腎臓内科 田中 聡) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題④「KRAS 遺伝子野生型のフッ化ピリミジン系薬剤, Oxaliplatin 不応/不耐か つ Irinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がん に対する biweeklyセツキシマブ単剤療法 対 パニツムマブ単剤療法ランダ ム化比較第Ⅱ相臨床試験 (CPmab 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：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑤「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダ ム化第Ⅲ相試験」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：承認</p> <p>議題⑥「一般病棟の看護師が終末期がん患者の鎮静に関する倫理的判断を行うプ</p>

ロセスに関する研究～看護師が直面する困難と取組みに焦点を当てて～」について実施の妥当性を審議した。（申請者：5 E病棟 糸川紅子）  
審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認

議題⑦「健康食品に関する意識調査」について実施の妥当性を審議した。  
（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⑧「菌血症の臨床予測ルール開発に関する研究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：総合診療科 牧 信行）  
審議結果：承認

議題⑨「SS-MIX 標準化ストレージデータを利用した医薬品の安全性に関する試行調査（5）」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 鈴木崇代）  
審議結果：承認

議題⑩「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」の臨床研究計画書及び研究責任者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⑪「シャント早期狭窄症例にて Peripheral 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」の研究期間延長について審議した。（申請者：腎臓内科 村上雅章）  
審議結果：承認

議題⑫「C 型慢性肝炎に対するインターフェロン療法において治療効果を規定するウイルス側因子の検討」の研究責任者及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 萱原隆久）  
審議結果：承認

議題⑬「C 型慢性肝炎患者に対する低用量ペグイントロン/レバトール併用療法の有用性に関する臨床試験」の研究責任者の変更について審議した。  
（申請者：消化器内科 萱原隆久）  
審議結果：承認

議題⑭「JCOG 胃がん外科グループ JCOG1009/1010「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験」の研究責任者及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 萱原隆久)

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「プレホスピタル診療におけるワイヤレス 12 誘導心電図伝送の有用性の検討～臨床応用の検討：ワイヤレス 12 誘導心電図通常の心電図との比較検討について」(申請者：院長代理 野々木 宏)

・臨床研究計画書の追加

(平成 24 年 3 月 14 日 (水) 実施：承認)

議題②「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)」

(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

・臨床研究計画書及び同意説明文書の変更

(平成 24 年 3 月 14 日 (水) 実施：承認)

議題③「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 (SOS Study)」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

・臨床研究計画書補遺の変更

(平成 24 年 3 月 14 日 (水) 実施：承認)

申請の取り下げについて報告された。

議題④「呼吸器外科手術における自動縫合器安全性に関する実態調査」

(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎)

議題⑤「C 型代償性肝硬変における PEG-IFN  $\alpha$ -2a/Ribavirin 併用療法による有効性及び安全性の検討 (J-SPRINT-LC 試験)」

(申請者：消化器内科 萱原隆久)