

平成26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26年9月11日(木) 17時00分 ~ 19時15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、 古川文子、荻田雅宏、高木正和、松浦康夫、山内みゆき、中島信明、井上達秀、 吉川俊之、角入壽彦、谷口慎一、後藤和久、沖 晃良 以上19名中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>【審議事項】</p> <p>議題①「遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)」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 米本崇子) 審議結果:説明文書および同意書を修正の上、承認</p> <p>議題②「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 JCOG1213」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:承認</p> <p>議題③「切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験 JCOG1314」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:承認</p> <p>議題④「胃カルチノイド Rindi III型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1、2 ; NET G1、2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者:外科 渡邊昌也) 審議結果:既存試料を使用するため、被験者等から同意を受けることを原則とし、困難な場合は、「臨床研究に関する倫理指針」第5の2(2)③によることを条件に承認</p> <p>議題⑤「性分化疾患・性成熟疾患における遺伝的原因の探索」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 小川達雄 井上達秀) 審議結果:説明文書を修正の上、承認</p>

議題⑥「高齢者進行期非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対するカルボプラチンとペメトレキセド併用療法とペメトレキセドとベバシズマブ併用療法の有用性を検討する第2相試験 HSR1402」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑦「 γ -GTP に対する高吸収クルクミンの効果に関する研究（二重盲検比較試験）」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：臨床研究センター心血管臨床薬理研究室 森本達也)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑧「腎移植術前後における体液組成変化の解析」について実施の妥当性を審議した。(申請者：泌尿器科 長濱寛二)

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⑨「エルロチニブ服用患者の角質構造の解析-エルロチニブによって発症する皮膚障害の発症メカニズムの検討-」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：臨床研究部臨床研究センター薬物動態・安全性研究室 内野智信)

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⑩「大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：救命救急センター 登坂直規)

審議結果：再審議

再審議に当たり、主たる研究機関の倫理審査委員会議事録を入手すること

議題⑪「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)」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：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑫「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 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑬「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、説明文書および実施体制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⑭「非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S Biliary uncovered stent 14mm の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究」の臨床研究計画書の変更について審議した。(申請者: 消化器内科 白根尚文)

審議結果: 承認

議題⑮「薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 (JCOG1017)」
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(申請者: 乳腺外科 中上和彦)

審議結果: 承認

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の7件が報告された。

(1) 「人工呼吸療法に関する疫学研究」(申請者: 3G 中村祥英)

・実施の妥当性

(平成26年8月6日 実施: 承認)

(2) 「SGLT2阻害薬; トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-(AYUMI: Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)」

(申請者: 糖尿病・内分泌内科 米本崇子)

・実施の妥当性

(平成26年8月22日 実施: 承認)

(3) 「COPD患者における喀痰喀出障害質問票 (Cough and Sputum Assessment Questionnaire, CASA-Q) の検討」(申請者: 呼吸器内科 櫻井章吾)

・実施の妥当性

(平成26年9月11日 実施: 条件付き承認)

(4) 「非結核性抗酸菌症患者における咳関連QOLと胃食道逆流症状との関連の検討」 (申請者: 申請者: 呼吸器内科 櫻井章吾)

・実施の妥当性

(平成26年9月5日 実施: 条件付き承認)

(5) 「結核患者における咳関連QOLの検討」 (申請者: 呼吸器内科 鈴木貴人)

・実施の妥当性

(平成26年9月11日 実施: 条件付き承認)

(6) 「進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究」 (申請者: 腫瘍内科 平野秀和)

・実施の妥当性

(平成26年9月4日 実施: 条件付き承認)

(7) 「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究」

(申請者: 救命救急センター 三宅章公)

・実施の妥当性

(平成26年8月22日 実施: 承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の5件が報告された。

(1) 「SPECT画像とX線CT画像との合成画像 (fusion image) 作成による診断精度の向上」 (申請者: 放射線技術室 孕石 圭)

(2) 「慢性完全閉塞 (CTO) 病変に対する経皮的冠動脈インターベンション治療 (PCI) の前向きレジストリーへの参加について (J-CTO-CONQUEST)」

(申請者: 循環器内科 土井 修)

(3) 「急性期の各種心筋マーカーの有用性の検討」

(申請者: 検査技術室 久住裕俊)

(4) 「乳癌における脳転移症例のコホート研究」

(申請者: 乳腺外科 常泉道子)

(5) 「CEAファミリーによる測定値乖離の原因追究」

(申請者: 検査技術室 栗田美咲)