

平成26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27年1月8日(木) 17時00分～18時50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、古川文子、荻田雅宏、松浦康夫、野々木宏、西尾恭規、高木正和、 谷口慎一、弓岡一恵、中島信明、井上達秀、菊山正隆、吉川俊之、角入壽彦、 後藤和久、沖 晃良  以上19名中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><b>【審議事項】</b>          議題①「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)          審議結果：説明文書を修正の上、承認           議題②「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」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：説明文書を修正の上、承認          臨床研究計画書に対する指摘事項を主たる研究機関へ伝えること           議題③「喘息、慢性閉塞性肺疾患に関連する分子病態および遺伝子多型に関する研究」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：臨床研究部ゲノム薬理研究室 平井啓太)          審議結果：臨床研究計画書及び説明文書を修正の上、承認           議題④「6分間歩行試験における酸素飽和度面積の測定」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 山本輝人)          審議結果：臨床研究計画書及び説明文書を修正の上、承認           議題⑤「ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 JBCRG M04 (BOOSTER)」について実施の妥当性を審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)          審議結果：説明文書を修正の上、承認           議題⑥「術後早期イレウスを予測する要因」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：説明文書を修正の上、承認</p>

議題⑦「移植腎において1-メチルアデノシンは虚血障害マーカー、腎予後予測マーカーとして有用か？」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腎臓内科 松尾 研)

審議結果：臨床研究計画書及び説明文書を修正の上、承認

議題⑧「JBCRG-M03 HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」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：説明文書を修正の上、承認

議題⑨「JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験」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を修正の上、承認

議題⑩「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ズリモデリングに関する研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 田中悦子)

審議結果：承認

議題⑪「SGLT2 阻害薬；トホ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)」の臨床研究計画書及び研究期間の変更について審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子)

審議結果：承認

議題⑫「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)」の臨床研究計画書及び研究期間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⑬「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」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、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: 外科 高木正和)

審議結果: 承認

議題⑭「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)」

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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: 循環器内科 坂本裕樹)

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 10 件が報告された。

(1) 「ICU における栄養療法と患者の予後について (2014 年国際栄養調査)」

(申請者: 3G 中村祥英)

・実施の妥当性

(平成 26 年 11 月 10 日 実施: 条件付き承認)

(2) 「日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究-Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Study」

(申請者: 循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 26 年 11 月 21 日 実施: 承認)

(3) 「院内急変対応への取り組み: 非医療従事者への心肺蘇生法トレーニングの有効性について」(申請者: 1G 病棟 下山佳奈子)

・実施の妥当性

(平成 26 年 11 月 25 日 実施: 承認)

(4) 「左冠動脈主幹部ステント治療患者の予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究」(申請者: 循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 26 年 12 月 3 日 実施: 承認)

- (5) 「上葉優位型肺線維症の臨床病理学的検討」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 10 日 実施:条件付き承認)
- (6) 「Asia CMR Registry-アジアにおける心臓 MRI に関するレジストリ研究」  
(申請者:循環器内科 本岡眞琴)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 15 日 実施:承認)
- (7) 「食道癌手術の術式の違いによる麻酔管理の検討」  
(申請者:麻酔科 高良麻紀子)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 16 日 実施:条件付き承認)
- (8) 「HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験) JBCRG-19」  
(申請者:乳腺外科 常泉道子)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 19 日 実施:承認)
- (9) 「大動脈ステントグラフト治療追跡調査」  
(申請者:心臓血管外科 坂口元一)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 19 日 実施:承認)
- (10) 「結核病棟に隔離入院している患者の心理状態～テキストマイニングによる分析～」(申請者:6B 病棟 白井めぐみ)  
・実施の妥当性  
(平成 26 年 12 月 24 日 実施:条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の中止について以下の3件が報告された。

- (1) 「妊婦の体重増加に対する認識と体重増加量の関連-「過少体重増加」に焦点を当てて-」
- (2) 「初めて子育てをする母親とその実母の里帰りを通じた関係性再構築のプロセス」

(3) 「2D・3D・4D 心エコー法による 4 心腔容積計測精度の検討 - MRI による容積測定値を基準として - 」(申請者:循環器内科 田中悦子)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の1件が報告された。

(1) 「心エコー法により計測された左室等容性弛緩時間の診断ツールとしての有用性の検討－病態別 2 因子 (トロポニン - カルシウム感受性, 筋小胞体カルシウムポンプ活性) に対する影響から－」(申請者:循環器内科 田中悦子)

**【その他の審議事項】**

議題① 研究実施状況報告書について修正案が提示され、承認された。