

平成26年度第6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3月5日(木) 17時00分～20時40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、森 典子、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17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「Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う          糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」について実施の妥当性を審議し          た。(申請者：腎臓内科 森 典子)          審議結果：説明文書を修正の上、承認           議題②「JCOG0502-A1 「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切          除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較          試験」の附随研究臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測          および治療効果予測因子の研究)」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：・本研究は被験者から同意を取得した上で実施することとし、同意取          得できない被験者の既存検体は提出しないこと          ・JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの参加の可否は、          審査保留           議題③「JCOG1301 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌          に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II          相試験」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：外科 高木正和)          審議結果：・本体研究の実施については、臨床研究計画書及び説明文書を修正の          上、承認          ・JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの参加の可否は、          審査保留</p>

議題④「慢性閉塞性肺疾患におけるチオトロピウム/インダカテロール併用療法からグリコピロニウム/インダカテロール配合剤へのスイッチ療法の有用性」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：臨床研究計画書及び説明文書を修正の上、承認

議題⑤「膵疾患における鬱滞膵液の細菌学的検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

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⑥「成人喘息患者における末梢気道一酸化窒素濃度と呼吸抵抗の関連」の研究期間の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑦「COPD および気管支喘息の鑑別における強制オシレーション法の有用性」の研究期間の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑧「気管支喘息における血清ペリオスチン測定の意義」の研究期間の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑨「終末期医療の代理意思決定に関する本人の認識調査」の研究分担者の追加及び同意書様式の変更について審議した。

(申請者：救急科 牧 信行)

審議結果：承認

議題⑩「成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第Ⅱ相試験 (C-SHOT 0601)」の研究期間の変更について審議した。(申請者：血液内科 野吾和宏)

審議結果：承認

議題⑪「バーチャル小腸内視鏡検査法の確立と有効性の検討」の研究期間の延長、目標症例数追加、説明文書の記載整備及び研究分担者の職名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⑫「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について審議した。(申請者：外科 高木正和)

審議結果：保留

議題⑬「JCOG1213 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」に附随する「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：保留

議題⑭「JCOG1314 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」に附随する「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：保留

議題⑮「急性大動脈解離の大動脈壁の耐張力に関する研究」の課題名、研究分担者、研究期間及び臨床研究計画書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：今後は研究対象者に文書による説明をし、文書同意を得ることを条件に承認

議題⑯「Elecsys proGRP 試薬を用いた血中 proGRP の基準値・カットオフ値に関する評価試験」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)

審議結果：承認

議題⑰「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 -」の研究期間の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⑱「ベバシズマブによる蛋白尿に関する現状調査」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：薬剤部 中村和代)

審議結果：承認

議題⑲「抗うつ薬の薬効および副作用発現と遺伝子多型に関する研究」の研究責任者の変更について審議した。

(申請者：臨床研究部臨床研究センターゲノム薬理研究室 伊藤邦彦)

審議結果：承認

議題⑳「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）」の臨床研究計画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㉑「2型糖尿病及び脂質異常を合併し、食事・運動療法を行っても BMI25 kg/m<sup>2</sup>以上の肥満症に対する抗肥満薬セチリスタットの効果検証」の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㉒「日本ネフローゼ症候群コホート研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：腎臓内科 田中 聡)

審議結果：承認

議題㉓「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-」の研究分担者の変更について審議した。(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：承認

議題㉔「舌痛症に対する漢方治療効果不十分例へのデュロキセチン治療検証」の研究責任者の変更について審議した。(申請者：歯科口腔外科 姜 良順)

審議結果：承認

議題㉕「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再審議した。

(申請者：救命救急センター 登坂直規)

審議結果：・説明文書を修正すること

・本研究は被験者又は代諾者から同意を取得した上で実施することとし、同意取得できない場合は、研究対象者から除外すること  
これらの条件を満たした上で、承認

議題②⑥「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）」  
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：糖尿病・内分泌内科 井上達秀）  
審議結果：承認

議題②⑦「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：循環器内科 坂本裕樹）  
審議結果：承認

議題②⑧ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 158 件の提出があったので報告した。このうち、158 件は次年度継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：158 件、継続を承認

#### 【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) 「腫瘍露出または破裂と診断された gastrointestinal stromal tumor の予後調査」（申請者：外科 佐藤真輔）
  - ・実施の妥当性  
（平成 27 年 1 月 7 日 実施：条件付き承認）
- (2) 「終末期医療の代理意思決定に関する本人の認識調査」  
（申請者：救急科 牧 信行）
  - ・実施の妥当性  
（平成 27 年 1 月 8 日 実施：条件付き承認）
- (3) 「リファンピシンの薬物相互作用に関する研究」  
（申請者：薬剤部 櫻井健史）
  - ・実施の妥当性  
（平成 27 年 1 月 23 日 実施：承認）

- |  |
|--|
| <p>(4) 「PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty) に関する 5 施設の共同調査」<br/>(申請者：腎臓内科 村上雅章)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 1 月 30 日 実施：承認)</p> <p>(5) 「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究」(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 2 月 3 日 実施：承認)</p> <p>(6) 「周術期口腔ケアによる食道癌患者における術後肺炎予防効果について」<br/>(申請者：歯科口腔外科 後藤明彦)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 2 月 5 日 実施：承認)</p> <p>(7) 「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-」<br/>(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)<br/>・臨床研究計画書の変更<br/>(平成 27 年 2 月 5 日 実施：承認)</p> <p>(8) 「根治不能進行・再発大腸腺癌に対する一次治療としての<br/>Capecitabine+Bevacizumab 療法自験例の検討」(申請者：腫瘍内科 佐藤辰宣)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 2 月 12 日 実施：承認)</p> <p>(9) 「局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または<br/>gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第 II 相試験 (NACNUK<br/>trial:Neo-Adjuvant Chemotherapy plus nephroureterectomy in Kyoto University)」<br/>(申請者：泌尿器科 吉村耕治)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 2 月 27 日 実施：承認)</p> <p>(10) 「肺腺癌術前長期経過観察例における EGFR 遺伝子変異の意義の補足研究」<br/>(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 27 年 2 月 27 日 実施：承認)</p> |
|--|

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) 「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 EXPERT 試験」(申請者：外科 大場範行)
- (2) 「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)」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
- (3) 「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」  
(申請者：消化器内科 菊山正隆)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の37件が報告された。

- (1) 「インスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(J-WIND PPAR Study)」(申請者：循環器内科 森脇秀明)
- (2) 「パーキンソン病におけるリンパ球ビタミンC濃度測定に関する臨床的検討」  
(申請者：創薬育薬研究室 山田 浩)
- (3) 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」  
(申請者：耳鼻咽喉科 高木 明)
- (4) 「シャントPTAにおける balloon size と開存率の関係についての比較臨床試験」(申請者：腎臓内科 村上雅章)
- (5) 「大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験」  
(申請者：外科 佐藤真輔)
- (6) 「日本心臓血管外科手術データベース」  
(申請者：心臓血管外科 秋本剛秀)
- (7) 「経口糖尿病治療薬 (インクレチン関連薬を含む) 投与に関する実態調査研究」(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

- (8) 「切除不能の進行・再発大腸癌に対する FOLFOX 療法と 1-LV/5-FU 療法 (sLV5FU2 regimen) の交代療法とベバシズマブ併用療法の認容性試験」  
(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
- (9) 「医薬品・グレープフルーツジュース相互作用の臨床的インパクト解明を目指したプロスペクティブ臨床試験」(申請者：創薬育薬研究室 山田 浩)
- (10) 「皮膚 T 細胞リンパ腫におけるケモカイン受容体の解析」  
(申請者：皮膚科 八木宏明)
- (11) 「冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験 BEGIN study」  
(申請者：循環器内科 松前宏信)
- (12) 「前立腺癌 PSA 再燃 (再発) に対する救済放射線治療及びアジュバンド放射線治療に関する調査研究」(申請者：放射線科 中島信明)
- (13) 「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-Weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 多施設共同臨床第 II 相試験 (CELINE Trial)」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
- (14) 「タルセバによる皮膚障害の予防を目的としたスキンケア指導の在り方に関する研究」(申請者：薬剤部 中條倫成)
- (15) 「手足症候群に対する馬油の効果について」(申請者：外来北 藤巻奈緒美)
- (16) 「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 (DIAMOND study)」(申請者：消化器内科 黒上貴史)
- (17) 「GLP-1 作動薬 (リラグルチド) 新規導入患者に対する心理的態度及び血糖コントロールの有効性に関する研究 The STUDY OF Patient's Psychological Attitude and Glycemic control Effectiveness by GLP-1 (PAGE1)」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)
- (18) 「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1 + シスプラチン + トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験 WJ0G7212G」  
(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

- (19) 「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究」  
(申請者：外科 大端 考)
- (20) 「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 (5A) 手塚美加)
- (21) 「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)」(申請者：消化器内科 黒上貴史)
- (22) 「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」  
(申請者：消化器内科 菊山正隆)
- (23) 「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」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
- (24) 「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」  
(申請者：薬剤部 中村和代)
- (25) 「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」  
(申請者：薬剤部 中條倫成)
- (26) 「ワイヤレス 12 誘導心電図伝送のプレホスピタルにおける有用性の検討：  
救急車、ドクターカー、遠隔医療における検討」(申請者：野々木 宏)
- (27) 「JCOG1302-A ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」  
(申請者：外科 (食道胃外科) 渡邊昌也)
- (28) 「Stage I 肺癌脈管侵襲陰性例における術後補助療法の疫学調査」  
(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎 )
- (29) 「大動脈弁狭窄症患者に対する 治療法選択とその予後を検討する多施設後  
ろ向きコホート研究：CURRENT AS Registry」  
(申請者：循環器内科 竹内泰代)
- (30) 「肺小細胞癌における予後規定因子について多施設共同後ろ向きコホート  
研究」(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

(31) 「肺癌におけるカルボプラチンを含む化学療法に対するパロノセトロン+デキサメタゾンとパロノセトロン+デキサメタゾン+アプレピタント（ホスアプレピタント）の有効性及び安全性を検討するランダム化第Ⅱ相試験」  
（申請者：呼吸器内科 朝田和博）

(32) 「インスリン治療中で肥満症を合併した 2 型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害剤：イプラグリフロジンの効果検証」  
（申請者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子）

(33) 「当院における 5cm 以下の胃 GIST 切除症例の検討」  
（申請者：食道胃外科 佐藤真輔）

(34) 「浸潤性膵管癌に対する術後放射線化学療法の成績についての検討」  
（申請者：外科 京田有介）

(35) 「人工呼吸療法に関する疫学研究」（申請者：3G 病棟 中村祥英）

(36) 「シャント自己管理指導に対する課題～シャント自己管理の意識調査からみえてきたこと～」（申請者：透析室 田宮万理子）

(37) 「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）

**【その他の審議事項】**

議題①「静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会規程」の改正、「迅速審査に関する手順書」の改正及び「臨床研究実施許可申請書」の改正について修正案が提示され、書面により意見を集約することになった。