

平成29年度第2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29年7月6日(木) 17時00分 ~ 17時45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、荻田雅宏、堂園俊彦、山田紋子、中上和彦、原田 清、中島信明、 森 潔、臼井 健、吉川俊之、増田澄恵、沖 晃良、渥美幸久 以上21名中15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「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)」の研究分担者の変更について審議した。(乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認</p> <p>議題②「基礎疾患のない食欲不振高齢者の診断と予後に関する研究」の研究計画書及び研究分担者の変更について審議した。(救急科 牧 信行) 審議結果：承認</p> <p>議題③「維持透析患者を対象とした妊娠および出産の全国調査」の研究計画書及び情報提供書の変更について審議した。(腎臓内科 平野寛子) 審議結果：承認</p> <p>議題④「高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究」の研究計画書の変更について審議した。(食道胃外科 佐藤真輔) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「腹膜播腫に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。(消化器外科 永井恵里奈) 審議結果：承認</p>

議題⑥「狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究」の研究計画書の変更について審議した。(消化器外科 永井恵里奈)

審議結果：承認

議題⑦「喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)」の説明文書及び同意書の変更について審議した。

(呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑧「OAC-ALONE Study (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study) 冠動脈ステント留置後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」の研究責任者の変更について審議した。

(循環器内科 森脇秀明)

審議結果：承認

議題⑨「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：消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑩「JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告 (2 件) 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：消化器外科 高木正和)

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 18 件が報告された。

- (1) 「抗菌薬 TDM ガイドラインにおける VCM 腎機能別投与設計ノモグラムの評価および初回トラフ値に影響を及ぼす因子の検討」
(申請者：薬剤部 石井英俊)
 - ・実施の妥当性
(平成 29 年 5 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (2) 「ゲムシタピン塩酸塩の血管痛に関する検討」
(申請者：薬剤部 中村和代)
 - ・実施の妥当性
(平成 29 年 5 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (3) 「腎部分切除術における腎障害の定量的評価および腎予後予測」
(申請者：腎臓研究科 森 潔 泌尿器科 公平直樹)
 - ・実施の妥当性
(平成 29 年 5 月 30 日実施：承認)

- (4) 「超音波ガイド下神経ブロック単独での鏡視下半月板手術の検討」
(申請者：整形外科 佐野禎一)
 - ・実施の妥当性
(平成 29 年 6 月 13 日実施：承認)

- (5) 「びまん性肺疾患における強制オシレーション法を用いた呼吸メカニクスの検討」(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
 - ・研究計画書の変更
(平成 29 年 6 月 13 日実施：承認)

- (6) 「特発性間質性肺炎 (idiopathic interstitial pneumonias; IIPs) における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
 - ・研究計画書の変更
(平成 29 年 6 月 13 日実施：承認)

- (7) 「超音波ガイド下神経ブロックでの下肢骨折日帰り手術についての検討」
(申請者：整形外科 佐野禎一)
 - ・実施の妥当性
(平成 29 年 6 月 14 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(8)「手術支援ロボットを用いた臨床病期 IA、IB 期胃癌に対する胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験」

(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)

・研究計画書の変更

(平成 29 年 6 月 14 日実施：承認)

(9)「超音波ガイド下腕神経叢ブロック単独で行った肩関節鏡手術における麻酔前投薬の有用性の検討」

(申請者：整形外科 佐野禎一)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(10)「T790M 陽性非小細胞肺癌における PD-L1 タンパク発現のオシメルチニブにおける効果予測因子としての役割：前向き観察研究」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(11)「造血細胞移植医療の全国調査」

(申請者：血液内科 野吾和宏)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 22 日実施：承認)

(12)「EUS による小膵癌画像診断分類と診断アルゴリズムの提案」

(申請者：消化器内科 寺田修三)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 26 日実施：承認)

(13)「Da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究」

(申請者：泌尿器科 公平直樹)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 27 日実施：承認)

(14)「超音波ガイド下神経ブロックによる人工膝関節置換術の検討」

(申請者：整形外科 佐野禎一)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 27 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(15)「腋窩アプローチによる腕神経叢ブロックにおける動脈貫通法と超音波ガイド法の比較」

(申請者：整形外科 佐野禎一)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 28 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(16)「新規プロトコル（静岡川崎病治療プロトコル 2016）による川崎病治療効果の検討」

(申請者：小児科 原崎正士)

・実施の妥当性

(平成 29 年 6 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(17)「ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」

(申請者：消化管内科 大野和也)

・実施の妥当性

(平成 29 年 7 月 3 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(18)「MRI を用いた推測・認知機構に関する脳機能解析」

(申請者：教育研修部 福地治之)

・実施の妥当性

(平成 29 年 7 月 5 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の11件が報告された。

(1)「人工股関節置換術におけるコンピューターナビゲーション機器の有用性の証明」

(申請者：整形外科 松岡秀明)

(2)「大動脈壁の耐張力に関する研究」

(申請者：心臓血管外科 秋本剛秀)

(3)「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 秋本剛秀)

(4)「PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty) に関する 5 施設の共同調査」

(申請者：腎臓内科 村上雅章)

(5) 「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究」

(申請者：消化器外科 高木正和)

(6) 「在宅血液透析患者の介助者の抱える負担感と継続するための支え」

(申請者：透析室 佐々木智枝子)

(7) 「中堅看護師の糖尿病教育入院を繰り返す患者との関わり」

(申請者：4B 病棟 曾根円香)

(8) 「慢性呼吸器疾患患者の呼吸困難感に対する病棟看護師の関わり～他の呼吸器疾患（肺がん等）との相違から～」

(申請者：6C 病棟 庄司綾香)

(9) 「TMEM127 に生殖細胞系 variant を認めた褐色細胞腫組織における TMEM127 遺伝子 LOH の有無の解析」

(申請者：遺伝診療科 臼井 健)

(10) 「三次治療以降の既治療非小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの有効性と安全性の検討」

(申請者：呼吸器内科 三枝美香)

(11) 「人工股関節置換術を受けた患者の術後の痛み・こわばり・ADL の実態」

(申請者：3E 病棟 河合良祐)