

平成29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28年5月18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、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、堂園俊彦、鈴木宙志、高木正和、中上和彦、原田 清、 森 潔、大野和也、臼井 健、増田澄恵、木村 緑、後藤和久、沖 晃良 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「血糖自己測定の実践状況に影響する要因～穿刺器具ワンタッチアクロ® の操作・機能性の検証と心理社会的要因からの検討～」について実施の妥 当性を再審議した。(申請者：看護部外来南 増田誠一郎) 審議結果：条件付承認 ・研究計画書、説明文書及び質問紙を修正すること</p> <p>議題②「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AFIn Elderly Registry-ANAFIE Registry-」について実施 の妥当性を審議した。(申請者：神経内科 金剛) 審議結果：条件付承認 ・改正指針への適合性を確認すること</p> <p>議題③「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」の研究計画書、説明文書及 び同意書の変更について審議した。 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明) 審議結果：条件付承認 ・同意書を修正すること</p> <p>議題④「JCOG0502A1 JCOG0502「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」の研究計画書の変更 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</p>

議題⑤「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：救命救急センター 三宅章公)

審議結果：承認

議題⑥「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ペバシズマブ+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)」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。

(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑦「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」の研究計画書の変更について審議した。

(申請者：消化器外科 永井恵里奈)

審議結果：承認

議題⑧「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) JCOG1017-A1：「Stage Ⅳ乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究」」の研究計画書（付随研究）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⑨「ERCP 後重症膵炎に対する内視鏡的経鼻膵管ドレナージ (ENPD)」の研究期間の変更について審議した。(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

審議結果：承認

議題⑩「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)」の研究計画書及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⑪「超音波診断装置で測定した骨格筋と肝胆膵癌患者の周術期予後との関連に関する研究」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。

(申請者：肝胆膵外科 高橋道郎)

審議結果：承認

議題⑫「乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究 (BSI 試験)」の研究計画書及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⑬「アルツハイマー病および認知機能低下者におけるリンパ球ビタミンC濃度および酸化ストレスマーカー測定に関する臨床的検討」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：神経内科 山田 浩)

審議結果：承認

議題⑭「尋常性乾癬患者においてコセンティクス (セクキヌマブ) 投与がもたらす皮膚浸潤 T 細胞分画と末梢血バイオマーカーの変化についての研究」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。

(申請者：皮膚科 八木宏明)

審議結果：承認

議題⑮「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、説明文書及び情報提供書の変更について審議した。

(申請者：腎臓内科 平野寛子)

審議結果：承認

議題⑯「総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：消化器内科 寺田修三)

審議結果：承認

議題⑰「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験 (JCOG1019)」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：泌尿器科 吉村耕治)

審議結果：承認

議題⑱「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。(2 件分)

(申請者：消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑲「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」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⑳「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」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：腫瘍内科 多久佳成)

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 19 件が報告された。

(1) 「創傷被覆材の種類による剥がれやすさの比較」

(申請者：泌尿器科 日紫喜公輔)

・研究者の変更

(平成 29 年 3 月 3 日実施：承認)

(2) 「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌における TSST-1 産生制御機構の解明」

(申請者：消化器外科 瀧 雄介)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 6 日実施：承認)

(3) 「多施設共同によるサルベージ手術についての後方視的検討」

(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(4) 「ダ・ヴィンチ手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下結腸・直腸癌手術の臨床応用に関する第Ⅱ相試験」

(申請者：大腸外科 大端 考)

・研究計画書の変更

(平成 29 年 3 月 8 日実施：承認)

(5) 「MRI を用いた化学成分の異なる軟部組織境界の視認性の改善」

(申請者：教育研修部 福地治之)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 22 日実施：承認)

(6) 「胃癌に対する当院の審査腹腔鏡の精度と安全性の検討」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 24 日実施：承認)

(7) 「腎臓内科外来通院症例における腎機能変動を予測する因子の検討」

(申請者：腎臓内科 森 潔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 27 日実施：承認)

(8) 「維持透析患者を対象とした妊娠および出産の全国調査」

(申請者：腎臓内科 平野寛子)

・研究計画書の変更

(平成 29 年 3 月 29 日実施：承認)

(9) 「FDG-PET/CT による膵癌の予後予測についての検討」

(申請者：放射線科 中島信明)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 29 日実施：承認)

(10) 「左側臥位気胸併用胸腔鏡下食道切除術における左上縦隔郭清術の変遷と手術成績」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 3 月 31 日実施：承認)

(11) 「CT 画像を用いた経胸壁心臓超音波検査法における右側臥位胸骨右縁アプローチ撮像条件の検討」

(申請者：検査部検査技術室 鈴木駿輔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(12) 「食道 gastrointestinal stromal tumor (GIST) の病態に関わる全国調査」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 19 日実施：承認)

(13) 「日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画」

(申請者：麻酔科・集中治療科 青木善孝)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 19 日実施：承認)

(14) 「進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討」

(申請者：薬剤部 中垣 繁)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 19 日実施：承認)

(15) 「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」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 21 日実施：承認)

(16) 「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」

(申請者：消化器外科 大場範行)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(17) 「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」

(申請者：救急科 牧 信行)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(18) 「客観的栄養評価を用いた NST 介入による栄養改善効果予測」

(申請者：栄養管理室 高橋玲子)

・実施の妥当性

(平成 29 年 4 月 27 日実施：承認)

(19) 「急性冠症候群診断における導出 18 誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究」

(申請者：救命救急センター 三宅章公)

・実施の妥当性

(平成 29 年 5 月 1 日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の16件が報告された。

(1) 「冠動脈 DSA ソフトウェア開発に伴う画質の評価と改善」

(申請者：心臓血管外科 坂口元一)

(2) 「バーチャル小腸内視鏡検査法の確立と有効性の検討」

(申請者：消化器内科 吉川俊之)

(3) 「Augmented renal clearance (ARC) 発現因子の解明に向けた後方的研究」

(申請者：薬剤部 石井英俊)

(4) 「外来化学療法中の壮年期肺癌患者の心理社会的支援を求める諸相」

(申請者：看護部 鈴木かおり)

(5) 「在宅酸素療法導入直後の患者の療養生活における困り事と対応」

(申請者：6D 病棟 平野裕子)

(6) 「非侵襲的陽圧換気 (NPPV) マスク装着による皮膚損傷の予防に用いられる皮膚保護剤の比較検証」

(申請者：3G 病棟 鈴木翔太)

(7) 「子宮頸癌同時化学放射線療法におけるシスプラチン投与阻害因子の探索」

(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)

(8) 「がん化学療法により誘発される吃逆に対するクロルプロマジンの有効性に関する研究」

(申請者：薬剤部 諏訪紀衛)

(9) 「切除不能非小細胞肺癌化学療法のコ用対効果の調査」

(申請者：薬剂部 寺田亜規代)

(10) 「急性期病院におけるがん終末期患者の退院調整を行う病棟看護師の抱く困難」

(申請者：5E 病棟 柴田永子)

(11) 「永久気管孔を造設した患者に対する退院に向けての吸入・吸引指導における看護師の判断」

(申請者：3B 病棟 坂林陽子)

(12) 「SGLT2 阻害剂服用患者における栄養状態の評価」

(申請者：栄養管理室 芹澤陽子)

(13) 「肺癌患者における COPD 合併についての検討」

(申請者：呼吸器内科 渡邊裕文)

(14) 「慢性心不全患者の最期の迎え方における意思決定を支援する看護師が経験する困難」

(申請者：4G 病棟 坪井京子)

他 2 件