

平成29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28年9月7日(木) 17時00分 ~19時00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、鈴木宙志、高木正和、井上達秀、 中上和彦、原田 清、中島信明、森 潔、臼井 健、吉川俊之、増田澄恵、木村 緑、 後藤和久、沖 晃良、渥美幸久  以上21名中20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「両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析」について          実施の妥当性を審議した。(糖尿病・内分泌内科 姜 知佳)          審議結果：条件付承認          ・研究計画書、説明文書及び同意書を修正すること           議題②「根治的前立腺全摘除後の腹圧性尿失禁発生机序解明についての系統的研          究」について実施の妥当性を審議した。(泌尿器科 室 悠介)          審議結果：条件付承認          ・研究計画書及び説明文書を修正すること           議題③「カルボプラチンを含む化学療法に伴う化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防          に対する標準制吐療法+オランザピンの有用性を検証する第2相試験」          について実施の妥当性を審議した。(呼吸器内科 朝田和博)          審議結果：条件付承認          ・説明文書及び症例報告書様式を修正すること           議題④「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス          溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無          作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)」の研究責任者及び研究分担者の          変更について審議した。(循環器内科 坂本裕樹)          審議結果：承認           議題⑤「腎移植術前後における体液組成変化の解析」の研究期間及び研究分担者          の変更について審議した。(泌尿器科 公平直樹)          審議結果：承認</p>

議題⑥「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関する RCT」の研究分担者の変更について審議した。(泌尿器科 吉村耕治)

審議結果：承認

議題⑦「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」の研究計画書、説明文書及び症例報告書様式の変更について審議した。

(産婦人科 小阪謙三)

審議結果：承認

議題⑧「エルロチニブまたはアフアチニブ服用患者の角質構造の解析-エルロチニブまたはアフア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-」の研究期間、研究責任者の所属組織名及び研究分担者の変更について審議した。

(静岡県立病院機構客員研究員(静岡県立大学薬学部臨床薬学分野) 内野智信)

審議結果：承認

議題⑨「尋常性または関節症性乾癬患者における生物学的製剤投与前後の角層構造の評価」の研究分担者の変更について審議した。

(静岡県立病院機構客員研究員(静岡県立大学薬学部臨床薬学分野) 内野智信)

審議結果：承認

議題⑩「アルドステロン産生腺腫における体細胞遺伝子変異の検討」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。

(高血圧研究部 糖尿病・内分泌内科 田村尚久)

審議結果：保留(継続審査)

・残余検体の二次利用に関する同意取得方法について、検討が必要なため

議題⑪「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」の研究計画書及び情報公開文書の変更について審議した。

(循環器内科 坂本裕樹)

審議結果：承認

議題⑫「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」の研究計画書の変更について審議した。(小児科 原崎正士)

審議結果：承認

議題⑬「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1403）」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。（泌尿器科 吉村耕治）

審議結果：承認

議題⑭「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」の研究代表者の所属及び研究責任者の変更について審議した。（外科 高橋道郎）

審議結果：承認

議題⑮「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。（神経内科 山田 浩）

審議結果：承認

議題⑯「JCOG1109 臨床病期ⅠB/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。（消化器外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑰「周術期ランジオロール投与による食道癌手術における心房細動予防効果の検討」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。

（麻酔科 青木善孝）

審議結果：条件付承認

- ・速やかに研究計画書の改訂を行い、改訂案を提出すること

議題⑱「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。

（消化器外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑱ 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験」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。  
(腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題⑳ 「エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 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。(乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題㉑ 「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」の研究の逸脱について審議した。(申請者：皮膚科 八木宏明)

#### 【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 13 件が報告された。

- (1) 「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」  
(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)
  - ・実施の妥当性  
(平成 29 年 7 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (2) 「原発性アルドステロン症診断のための機能確認検査の比較検討」  
(申請者：高血圧研究部 糖尿病・内分泌内科 田村尚久)
  - ・実施の妥当性  
(平成 29 年 7 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (3) 「当院の糖尿病患者における胃食道逆流症 (GERD) と糖尿病合併症の関連の検討」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄)
  - ・実施の妥当性  
(平成 29 年 7 月 27 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- |   |
|---|
| <p>(4) 「結節性硬化症の診療実態調査研究」<br/>(申請者：遺伝診療科 臼井 健)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 7 月 31 日実施：承認)</p> <p>(5) 「アルドステロン産生腺腫における体細胞遺伝子変異の検討」<br/>(申請者：高血圧研究部 糖尿病・内分泌内科 田村尚久)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 1 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(6) 「化学療法センターにおける CV ポート採血のトラブルとその要因」<br/>(申請者：外来北 藤巻奈緒美)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 8 日実施：承認)</p> <p>(7) 「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」<br/>(申請者：循環器内科 八幡光彦)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 9 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(8) 「TAVI 術前造影 CT における造影剤低減プロトコルの作成」<br/>(申請者：放射線技術室 村田昌也)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 15 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(9) 「肺癌患者における咳関連 QOL の評価」<br/>(申請者：呼吸器内科 鈴木貴人)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 16 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(10) 「浸潤性膵管癌における術前 MDCT の診断能に関する研究」<br/>(申請者：消化器外科 京田有介)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(11) 「COPD 患者における肺動的過膨張の予測因子」<br/>(申請者：呼吸器内科 山本輝人)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 29 年 8 月 30 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|---|

(12) 「重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 29 年 9 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13) 「慢性咳嗽診療における、強制オシレーション法の有用性」

(申請者：呼吸器内科 渡邊裕文)

・実施の妥当性

(平成 29 年 9 月 6 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3件が報告された。

(1) 「救命救急センターHCU 看護師の急性期における経腸栄養中の排便コントロールの臨床判断」

(申請者：1G 病棟 小島えり)

(2) 「健常者における高感度トロポニン濃度の層別化とフラミンガムスコアによる心筋梗塞発症リスク差の推定に関する研究」

(申請者：検査技術・臨床工学室 菅沼涼平)

(3) 「脳血管疾患患者の早期自排尿再獲得にむけたケアプロトコールのもたらす効果」

(申請者：手術室 伊達 愛)