

平成29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

開催日時 開催場所	平成30年1月18日（木）17時00分 ～ 19時25分 静岡県立総合病院 本館2階会議室
出席委員名	島田俊夫委員長、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、堂園俊彦、山田紋子、鈴木宙志、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18名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題①「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再審議した。 （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） ・今回変更申請された検体保管と二次利用については、現在検討中の余剰検体の二次利用に関する説明文書・同意書雛型の内容が承認された後に実施可能とするため。 ・説明文書及び同意撤回書を修正すること。 議題②「カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」について実施の妥当性を審議した。 （糖尿病・内分泌内科 遺伝診療科 小杉理英子） 審議結果：条件付承認 ・同意を得て保管した検体を将来の研究で使用する場合は、検体提供者が当該研究に使用されることを拒否する機会が保障されるかを大阪大学に確認すること。これらの手続が行われる場合は、研究対象者にその旨を十分に説明すること。 議題③「好酸球性副鼻腔炎を合併した気管支喘息に対するシムビコート吸入の効果についての臨床研究」について実施の妥当性を審議した。 （呼吸器内科 赤松泰介） 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正し、同意撤回書を作成すること。 ・倫理指針で要求されている研究計画書に記載すべき事項のうち、記載がない事項については、当院で研究を開始する前に研究計画書を主任研究者に修正していただくことが望ましいが、それが困難である場合には、次回改訂時に修正していただくよう依頼すること。

議題④「プレシジョンメディスン導入に伴う加齢黄斑変性患者の意識調査」について実施の妥当性を審議した。(眼科 後藤謙元)

審議結果：条件付承認

- ・研究実施許可申請書、研究計画書及び説明文書を修正すること。
- ・残余検体の二次利用に関する同意取得については、現在検討中の残余検体の二次利用に関する説明文書・同意書の内容が承認された後に実施可能とする。

議題⑤「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 高木正和)

審議結果：承認

議題⑥「シャント早期狭窄に対するCutting balloonによる開存率延長の効果についてランダム化臨床比較試験」の研究計画書の変更について審議した。(腎臓内科 村上雅章)

審議結果：承認

議題⑦「ゲムシタビン塩酸塩の血管痛に関する検討」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。(薬剤部 中村和代)

審議結果：承認

議題⑧「JCOG1301C 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」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 高木正和)

審議結果：承認

議題⑨「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」の研究計画書別紙の変更について審議した。(腎臓内科 森 典子)

審議結果：承認

議題⑩「エルロチニブまたはアファ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ァ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-」の研究計画書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⑪「外来化学療法施行患者に対する認定・専門薬剤師介入効果の検討」の研究計画書の変更について審議した。(薬剤部 嘉屋道裕) 審議結果：承認 議題⑫「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。(呼吸器内科 白井敏博) 審議結果：承認 議題⑬「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」の研究計画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：承認 議題⑭「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⑮「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 【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)「外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査」 (申請者：放射線技術室 大川剛史) ・実施の妥当性 (平成29年10月20日実施：承認) (2)「Asthma-COPD overlapの気道過敏症に関する検討」 (申請者：呼吸器内科 遠藤慶成) ・実施の妥当性 (平成29年11月7日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
--	---

	(3)「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」 (申請者：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剤学分野 内野智信) ・実施の妥当性 (平成 29 年 11 月 9 日実施：条件付承認→条件を満たし承認) (4)「疫学調査「口腔がん登録」」 (申請者：歯科口腔外科 足立守安) ・実施の妥当性 (平成 29 年 12 月 1 日実施：条件付承認→条件を満たし承認) (5)「シャント作製前の掌握運動によるシャント発達の効果」 (申請者：腎臓内科 村上雅章) ・実施の妥当性 (平成 29 年 12 月 1 日実施：承認) (6)「5mm 未満の総胆管結石に対する胆管ステント留置による、乳頭機能温存を目指した結石除去術の提案」 (申請者：消化器内科 寺田修三) ・実施の妥当性 (平成 29 年 12 月 8 日実施：承認) (7)「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」 (申請者：循環器内科 坂本裕樹) ・研究計画書の変更 (平成 29 年 12 月 14 日実施：承認) (8)「腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (EOLIA)」 (申請者：心臓血管外科 佐藤博文) ・研究計画書の変更 (平成 29 年 12 月 14 日実施：承認) (9)「術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔) ・実施の妥当性 (平成 29 年 12 月 15 日実施：承認)
--	--

	(10)「気管支サーモプラスティを施行した難治性気管支喘息患者における気道壁変化の定量的解析（多施設共同研究）」 （申請者：呼吸器内科 赤松泰介） ・実施の妥当性 （平成 29 年 12 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認） (11)「当院における膵石症に対する膵管ステントの治療効果」 （申請者：消化器内科 遠藤伸也） ・実施の妥当性 （平成 29 年 12 月 21 日実施：承認） (12)「高齢（70 歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究」 （申請者：消化器外科 佐藤真輔） ・実施の妥当性 （平成 29 年 12 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認） (13)「アストグラフ法における肺機能と強制オシレーション法の関係」 （申請者：呼吸器内科 田村可菜美） ・実施の妥当性 （平成 29 年 12 月 28 日実施：承認） (14)「COPD 患者における喀痰好酸球分画高値の意義」 （申請者：呼吸器内科 田村可菜美） ・実施の妥当性 （平成 29 年 12 月 28 日実施：承認） (15)「散乱線補正処理および周波数処理を用いた腰椎手術における穿刺針の視認性向上に関する評価」 （申請者：放射線技術室 澤口文哉） ・実施の妥当性 （平成 30 年 1 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認） (16)「JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験」 （申請者：消化管内科 大野和也） ・実施の妥当性 （平成 30 年 1 月 12 日実施：承認）
--	---

	(17)「JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験」 (申請者：消化管内科 大野和也) ・実施の妥当性 (平成 30 年 1 月 12 日実施：承認) (18)「JCOG1604 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験」 (申請者：消化管内科 大野和也) ・実施の妥当性 (平成 30 年 1 月 16 日実施：承認) 報告事項② 臨床研究の終了について以下の7件が報告された。 (1)「当院におけるオフポンプ冠動脈バイパス術（OPCAB）の透析患者と非透析患者の周術期の輸液管理の検討」 (報告者：麻酔科 高良麻紀子) (2)「シーネによる下肢の褥瘡発生予防方法に対する効果の検証」 (報告者：6A 病棟 池ヶ谷奈々) (3)「食道癌手術における術前の握力値が術後合併症と予後に与える影響についての検討」 (報告者：食道胃外科 佐藤真輔) (4)「胃癌に対する当院の審査腹腔鏡の精度と安全性の検討」 (報告者：食道胃外科 佐藤真輔) (5)「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」 (報告者：食道胃外科 佐藤真輔) (6)「救急初療室看護師のリフレクションによる心理的負担の変化（初療室で亡くなる患者家族への看護実践において）」 (報告者：救命救急センター 西村英人)
--	--

	(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？」 (報告者：腎臓内科 松尾 研)
--	---