

平成29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30年3月1日(木) 17時00分 ~ 19時10分 静岡県立総合病院 本館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、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19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】 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：条件付承認 ・説明文書(本体研究)、説明文書(二次利用)及び同意撤回書を修正すること 議題②「プレシジョンメディシン導入に伴う加齢黄斑変性患者の意識調査」の残余検体の二次利用に関する説明文書及び同意書について審議した。 (眼科 後藤謙元) 審議結果：条件付承認 ・説明文書(二次利用)を修正すること 議題③「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」について実施の妥当性を審議した。(腎臓内科 田中 聡) 審議結果：条件付承認 ・説明文書及び同意書を修正すること 議題④「自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseedによるアルドステロン・レニン迅速測定の実臨床的有用性の検討」について実施の妥当性を審議した。 (高血圧研究部 田村尚久) 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</p>

議題⑤「既治療の EGFR 遺伝子変異陽性進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法 第 II 相試験(HSR1701)」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

- ・説明文書を修正すること

議題⑥「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」の研究期間の変更について審議した。

(消化器内科 寺田修三)

審議結果：承認

議題⑦「慢性咳嗽診療における、強制オンレーション法の有用性」の研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。

(呼吸器内科 渡邊裕文)

審議結果：承認

議題⑧「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」の研究期間の変更について審議した。

(糖尿病・内分泌内科 小川達雄)

審議結果：承認

議題⑨「肺癌患者における咳関連 QOL の評価」の研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。

(呼吸器内科 鈴木貴人)

審議結果：承認

議題⑩「Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験」の研究計画書の変更について審議した。

(呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：承認

議題⑪「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 -」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。

(臨床研究部 森本達也)

審議結果：承認

議題⑫「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」の研究期間の変更について審議した。

(外来北 藤巻奈緒美)

審議結果：承認

議題⑬「ナノ粒子アルブミン結合パクリタキセルの薬物体内動態と有害事象に関する研究」の研究期間の変更について審議した。

(臨床研究部 (静岡県立大学薬学部臨床薬剤学分野) 賀川義之)

審議結果：承認

議題⑭「乳癌を合併した両側副腎過形成症患者における既切除乳癌組織の ARMC5 遺伝子変異の有無の解析」の研究期間の変更について審議した。

(遺伝診療科 臼井 健)

審議結果：承認

議題⑮「Asthma-COPD overlap の気道過敏症に関する検討」の研究期間の変更について審議した。

(呼吸器内科 遠藤慶成)

審議結果：承認

議題⑯「現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 210 件の提出があったので報告した。このうち、210 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：210 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)「慢性呼吸器疾患患者における肺炎球菌ワクチン (PPSV23・PCV13)の有用性に関する検討」

(申請者：呼吸器内科 増田寿寛)

・実施の妥当性

(平成 30 年 1 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2)「びまん性肺疾患における縦隔気腫と予後と画像の関係」

(申請者：呼吸器内科 田中悠子)

・実施の妥当性

(平成 30 年 1 月 30 日実施：承認)

- (3) 「JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」
(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)
・実施の妥当性
(平成 30 年 1 月 30 日実施：承認)
- (4) 「在宅酸素療法中の COPD 患者におけるボディイメージの特徴とその関連要因」
(申請者：6C 三浦彩乃)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 9 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (5) 「泌尿器腹腔鏡手術における質問票を用いた整容性・満足度・疼痛に関する全国調査」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 13 日実施：承認)
- (6) 「超音波ガイド下腕神経叢ブロック単独での肩関節鏡手術における麻酔薬量の違いが麻酔効果に及ぼす影響についての検討」
(申請者：整形外科 佐野禎一)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 14 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (7) 「喘息および慢性閉塞性肺疾患患者における増悪発現に関与する分子病態の解明」
(申請者：臨床研究部ゲノム薬理研究室 平井啓太)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 21 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「重症喘息と慢性閉塞性肺疾患の分子病態の類似性に関する観察研究」
(申請者：臨床研究部ゲノム薬理研究室 平井啓太)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「慢性咳嗽診療における呼吸機能検査の有用性」
(申請者：呼吸器内科 渡邊裕文)
・実施の妥当性
(平成 30 年 2 月 23 日実施：承認)

(10)「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全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 2 月 26 日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止について以下の1件が報告された。

(1)「シャント早期狭窄症例にて Peripheral 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」

(報告者：腎臓内科 村上雅章)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の22件が報告された。

(1)「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)」

(報告者：血液内科 野吾和宏)

(2)「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における化学療法とトラスツズマブ併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07)」

(報告者：乳腺画像診断科 常泉道子)

(3)「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」

(報告者：呼吸器内科 白井敏博)

(4)「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」

(報告者：呼吸器内科 白井敏博)

(5)「日本国内の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における観察研究」

(報告者：食道胃外科 佐藤真輔)

(6)「静岡県におけるカンジダ血症の臨床的特徴の解析」

(報告者：食道胃外科 渡邊昌也)

(7)「自己血管における透析バスキュラーアクセス狭窄に対する拡張圧が開存率に与える影響に関する多施設共同研究」

(報告者：腎臓内科 村上雅章)

- (8) 「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」
(報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (9) 「動脈表在化に内シヤントを併設する手術に関する調査」
(報告者：腎臓内科 村上雅章)
- (10) 「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」
(報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (11) 「好酸球性炎症を伴う COPD 患者におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤追加治療の有用性」
(報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (12) 「人工血管不全に対する人工血管延長の多施設共同研究」
(報告者：腎臓内科 村上雅章)
- (13) 「慢性腎臓病患者における血液透析導入準備としての内シヤント作製時期の検討」
(報告者：腎臓内科 村上雅章)
- (14) 「門脈合併切除を伴う臍頭十二指腸切除術後合併症の調査」
(報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (15) 「切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する CP 療法を用いた化学放射線療法の検討」
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)
- (16) 「当院における糖尿病透析予防指導外来の実践報告～スクリーニング方法の変更と患者の個別性を重視した療養指導の取り組みについて～」
(報告者：看護部外来南 増田誠一郎)
- (17) 「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」
(報告者：教育研修部 福地治之)

- | | |
|--|---|
| | <p>(18) 「食道 gastrointestinal stromal tumor (GIST) の病態に関わる全国調査」
(報告者：食道胃外科 佐藤真輔)</p> <p>(19) 「MRI を用いた推測・認知機構に関する脳機能解析」
(報告者：教育研修部 福地治之)</p> <p>(20) 「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」
(報告者：整形外科 佐野禎一)</p> <p>(21) 「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」
(報告者：泌尿器科 公平直樹)</p> <p>(22) 「非小細胞肺癌に対する CBDCA/ nab-Paclitaxel 療法における制吐率の検討」
(報告者：呼吸器内科 山本輝人)</p> |
|--|---|