

平成30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30年5月10日(木) 17時00分～19時10分 静岡県立総合病院 先端医学棟5階講義室1</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、園田明人、高橋治子、高木正和、井上達秀、吉村耕治、 北詰秀樹、中上和彦、中島信明、原田 清、臼井 健、森 潔、弓岡一恵、 後藤和久、沖 晃良 以上21名中18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「乳児をもつ母親と父親における泣きへの適切な対処の理解に関連する原因」について実施の妥当性を審議した。(看護部 鈴木かおり) 審議結果：条件付承認 ・本研究を当院で実施するにあたり、当院の職員が共同研究者として実質的に研究の実施に携わるように研究計画書を修正し、提出すること 議題②「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」について実施の妥当性を審議した。(血液内科 野吾和宏) 審議結果：承認 議題③「手術支援ロボットダヴィンチを用いた食道癌に対する食道切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。 (消化器外科 佐藤真輔) 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④「シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験」について実施の妥当性を審議した。 (腎臓内科 村上雅章) 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</p>

議題⑤「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)」の研究計画書の変更について審議した。

(乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑥「C-11-メチオニン PET 検査による脳腫瘍の評価」の研究期間の変更について審議した。(脳神経外科 佐藤 宰)

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)」の研究分担者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「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。(肝胆膵内科 川口真矢)

審議結果：承認

議題⑨「夜間頻尿に対する生活指導による RCT」の研究計画書、説明文書及び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⑩「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」—高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討—①60mg」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。(循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑪「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」—高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討—②180mg」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。(循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑫「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 of 臨床的有用性の検討」の研究計画書の変更について審議した。(高血圧研究部 田村尚久)

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 17 件が報告された。

(1)「脊椎後方手術における顔面の医療関連機器圧迫創傷に対する創傷被覆・保護材と高すべり性スキンケアパッドの比較」

(申請者：手術室 前川景子)

・実施の妥当性

(平成 30 年 3 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2)「自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量」

(申請者：血液内科 白岩良太)

・実施の妥当性

(平成 30 年 3 月 15 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(3)「血液透析患者のシャント自己管理と自己効力感の関連」

(申請者：透析室 八木早苗)

・実施の妥当性

(平成 30 年 3 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(4)「開頭手術を受ける患者の体験から学ぶ看護支援」

(申請者：5G 病棟 栗田茂子)

・実施の妥当性

(平成 30 年 3 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(5)「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) 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：長期追跡試験」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 30 年 3 月 26 日実施：承認)

- | | |
|--|---|
| | <p>(6) 「CT 検査を用いた血管再構築画像とインドシアニングリーン (ICG) 蛍光イメージングを用いた大腸癌手術における腸管血流評価」
(申請者：消化器外科 間 浩之)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(7) 「地域医療支援病院の新卒看護師の職場適応の特徴とその関連要因」
(申請者：6A 病棟 佐野友美)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 5 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(8) 「虚血性心疾患をもつ心臓リハビリテーション終了者における自己効力感の特徴とその関連要因」
(申請者：4G 病棟 富田絢香)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(9) 「血液疾患登録」
(申請者：血液内科 野吾和宏)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 24 日実施：承認)</p> <p>(10) 「先天性難聴が音声関連聴覚高次脳機能の発達に与える影響の研究」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(11) 「整形外科術後患者に対する初回離床時の起立性低血圧症状減少に向けた取り組み～段階的離床に沿った離床プログラムの導入～」
(申請者：4A 病棟 青木里沙子)
・実施の妥当性
(平成 30 年 4 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|---|

(12) 「人工膝関節置換術を受けた患者の離床後の深部静脈血栓症予防に関する病棟看護師の看護介入について」

(申請者：3E病棟 高橋沙希)

・実施の妥当性

(平成30年4月27日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13) 「再発転移頭頸部癌に対するニボルマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究」

(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)

・実施の妥当性

(平成30年5月1日実施：承認)

(14) 「人工血管内シャント血流量推定式の作製」

(申請者：腎臓内科 村上雅章)

・実施の妥当性

(平成30年5月2日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(15) 「安定冠動脈疾患に対して冠血流予備比(FFR；fractional flow reserve)測定後の血行再建の有無による予後の検討」

(申請者：循環器内科 西川隆介)

・実施の妥当性

(平成30年5月7日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(16) 「急性冠症候群に対する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(STOPDAPT-2 ACS)」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成30年5月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

他1件

報告事項② 臨床研究の終了について以下の8件が報告された。

(1) 「TAVI術前CT撮影における造影剤低減プロトコルの検討」

(報告者：放射線技術室 村田昌也)

(2) 「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」

(報告者：栄養管理室 高橋玲子)

- | | |
|--|--|
| | <p>(3) 「慢性咳嗽診療における呼吸機能検査の有用性」
(報告者：呼吸器内科 渡邊裕文)</p> <p>(4) 「気管支喘息患者、COPD 患者のスパイロメトリー、強制オッシレーション法 (FOT) による経年変化の検討」
(報告者：呼吸器内科 秋田剛史)</p> <p>(5) 「日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究-Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Study」
(報告者：循環器内科 坂本裕樹)</p> <p>(6) 「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」
(報告者：呼吸器外科 太田伸一郎)</p> <p>(7) 「HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究」
(報告者：乳腺画像診断科 常泉道子)</p> |
|--|--|

他 1 件