

平成30年度第2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7月5日(木) 17時00分 ~ 19時30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、山田紋子、園田明人、高橋治子、宮地良樹、高木正和、井上達秀、 北詰秀樹、中上和彦、中島信明、臼井 健、森 潔、木村 緑、弓岡一恵、 後藤和久、沖 晃良</p> <p style="text-align: right;">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】</p> <p>議題①「抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・ タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験」について実施の妥当 性を審議した。(呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書及び同意書を修正すること <p>議題②「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間 質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス 併用療法の前向き比較試験」について実施の妥当性を審議した。</p> <p>(呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書及び同意書を修正すること <p>議題③「褐色細胞腫/パラガングリオーマの遺伝学的解析」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)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書を修正すること ・血縁者向けの説明文書を作成すること <p>議題④「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」について実施の妥当性 を審議した。(乳腺画像診断科 常泉道子)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施許可申請書及び情報公開文書を修正すること ・「研究終了時」がどの時点を指しているのかを研究主体に確認し、 研究対象者が理解できるように説明すること

議題⑤「フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 JBCRG-M07(FUTURE)」について実施の妥当性を審議した。

(乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：条件付承認

- ・説明文書を修正すること

議題⑥「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究」について実施の妥当性を審議した。(遺伝診療科 白井 健)

審議結果：承認

議題⑦「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」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

- ・血縁者を研究対象とする場合、どのようにアプローチするのか等について研究対象者に説明すること
- ・研究終了後の検体の保管期間について、口頭で説明を補うこと

議題⑧「結節性硬化症の診療実態調査研究」に研究期間の変更について審議した。(遺伝診療科 白井 健)

審議結果：承認

議題⑨「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)」の研究計画書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⑩「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 -」の研究計画書の変更について審議した。(脳神経内科 金 剛)

審議結果：承認

議題⑪「降圧剤別の降圧目標達成率の実態調査」の研究期間及び実施体制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「甲状腺ホルモンと心機能」の研究期間及び実施体制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⑬「JCOG1009/ JCOG 1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験」の研究計画書及び研究分担者の変更について審議した。(消化器内科 黒上貴史)

審議結果：承認

議題⑭「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」の研究計画書及び説明文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⑮「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」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。(食道胃外科 佐藤真輔)

審議結果：承認

議題⑯「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」の研究計画書、説明文書、研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。(食道胃外科 渡邊昌也)

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：研究責任者が中止の方針であり、委員会としては結果判定は行わなかった。

議題⑱「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)
(乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑲「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」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。(消化管内科 大野和也)

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 16 件が報告された。

(1)「フルタイム常勤看護師の協働意識と育児短時間常勤看護師の職場適応度の関連」(申請者：4A 病棟 川合美保)

・実施の妥当性

(平成 30 年 5 月 17 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2)「認知症ケアチームの介入成果と影響する要因の検討」

(申請者：看護部外来東 齋藤千紘)

・実施の妥当性

(平成 30 年 5 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(3)「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究」

(申請者：消化器外科 瀧 雄介)

・実施の妥当性

(平成 30 年 5 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(4)「マルチエコーT2*強調像のノイズ低減処理の検討」

(申請者：放射線科 舟山 慧)

・実施の妥当性

(平成 30 年 5 月 28 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (5) 「心臓血管外科手術患者の術後せん妄発生とリスク因子の関連」
(申請者：4G 病棟 田原 梢)
・実施の妥当性
(平成 30 年 5 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (6) 「JCOG0306A1 術前化学放射線療法 of 病理学的効果判定法を検討する研究 (JCOG0306 「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」 の附随研究)」 (申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)
・実施の妥当性
(平成 30 年 5 月 30 日実施：承認)
- (7) 「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」 (申請者：血液内科 野吾和宏)
・実施の妥当性
(平成 30 年 5 月 31 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」
(申請者：脳神経外科 佐藤 幸)
・実施の妥当性
(平成 30 年 5 月 31 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「慢性透析患者の血液透析中止の意思決定を支援する看護師の困難感」
(申請者：5B 病棟 松田千鶴)
・実施の妥当性
(平成 30 年 6 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (10) 「ICU におけるせん妄ケア改善プロジェクトの有効性」
(申請者：3G 病棟 久保田春菜)
・実施の妥当性
(平成 30 年 6 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (11) 「臨床看護師が捉えた家族が抱える問題～渡辺式家族アセスメント/支援モデルを活用して～」 (申請者：3G 病棟 山本啓子)
・実施の妥当性
(平成 30 年 6 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(12) 「地域医療支援病院看護師の血液透析導入期の患者教育力とその関連要因」

(申請者：4B 病棟 八木彩香)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 12 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13) 「COPD 増悪の経過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 山本輝人)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 20 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(14) 「結核患者における咳関連スコアの経時変化に関する検討」

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(15) 「腫瘍の局在と支配血管に基づく腹腔鏡下横行結腸癌手術」

(申請者：消化器外科 間 浩之)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 28 日実施：承認)

(16) 「非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (MiPS Study)」 (申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

報告事項② 臨床研究の中止について1件報告された。

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の8件が報告された。

(1) 「永久気管孔を造設した患者に対する病棟看護師の退院指導の実態調査」

(報告者：3B 病棟 石野友里恵)

(2) 「胃癌術後の患者を対象とした塩酸モルヒネ投与量と尿閉の関係性」

(報告者：5A 病棟 鹿野聖也)

(3) 「全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究」

(報告者：呼吸器外科 太田伸一郎)

- | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(4) 「腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査」
(報告者：腎臓内科 松尾 研)</p> <p>(5) 「入院中に静脈血栓塞栓症と診断された肺悪性腫瘍患者の検討」
(報告者：呼吸器内科 田中悠子)</p> <p>(6) 「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」
(報告者：検査部検査技術室 鈴木駿輔)</p> <p>(7) 「新人看護師に対する先輩看護師の関わりの実態調査」
(報告者：5B 病棟 岩瀬瑞希)</p> <p>(8) 「外傷全身 CT 撮影における被ばく線量(CTDIvol と DLP)の実態調査」
(報告者：放射線技術室 大川剛史)</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|