

平成30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30年9月6日(木) 17時00分 ～ 19時25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、掛井一也、宮地良樹、高木正和、 井上達秀、北詰秀樹、中上和彦、原田 清、臼井 健、森 潔、木村 緑、弓岡一恵、 後藤和久、沖 晃良  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><b>【審議事項】</b>          議題①「日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry」について実施の妥当性を審議した。          (呼吸器内科 白井敏博)          審議結果：条件付承認          ・説明文書を修正すること           議題②「造血管疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」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：条件付承認          ・説明文書、同意書及び同意撤回書を修正すること           議題③「静岡県市町国民健康保険加入者のデータベースによる医学的エビデンスの創出のための解析研究 ー時間を考慮した要介護特性要因の探索ー」について実施の妥当性を審議した。          (リサーチサポートセンター 小谷仁人)          審議結果：条件付承認          ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること          ・情報の提供元である、静岡県国民健康保険団体連合会が行うべき点が充足されたことを確認した上で情報の提供を受けること</p>

議題④「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」について実施の妥当性を審議した。

(臨床研究部 寺尾知可史)

審議結果：保留（継続審査）

- ・研究計画書及び説明文書を修正すること
- ・以下の4点について、次回の臨床研究倫理委員会までに検討すること
  - ・研究対象者への説明と同意取得の方法について
  - ・残余検体の二次利用について
  - ・研究対象者から取得した「検体」と「情報」の取扱いについて
  - ・未成年者を研究対象者とするについて

議題⑤「JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク」の研究計画書、研究責任者及び研究分担者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「JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の検証的非ランダム化試験」の研究責任者及び研究分担者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⑦「JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」の研究責任者及び研究分担者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⑧「JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の研究責任者及び研究分担者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「JCOG1104 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験」の研究計画書、研究責任者及び研究分担者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⑩「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の研究計画書、研究責任者及び研究分担者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⑪「JCOG1109 臨床病期 I B/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」の研究責任者及び研究分担者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⑫「JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象とした エトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法の ランダム化比較試験」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。

(腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題⑬「JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験」の研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。

(腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題⑭「JCOG0502-A1 「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」の附随研究臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究」の研究責任者及び研究分担者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⑮「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」の研究責任者及び研究分担者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⑯「JCOG1401 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験」の研究責任者及び研究分担者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⑰「JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験」の研究責任者及び研究分担者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⑱「JCOG1507 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の研究責任者及び研究分担者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⑲「JCOG1001A1 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」の研究責任者及び研究分担者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⑳「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブとペバシズマブの併用療法多施設共同第 II 相試験 HSR1501」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。(呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：承認

議題㉑「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・レニン迅速測定の臨床的有用性の検討」の研究計画書及び研究分担者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

議題㉒「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23「血糖自己測定の実践状況に影響する要因 ～穿刺器具ワンタッチアクロ<sup>®</sup>の操作・機能性の検証と心理社会的要因からの検討～」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。(看護部外来南 増田誠一郎)

審議結果：承認

議題24「新規バイオマーカーによる腎障害の早期診断、治療効果判定」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。

(腎臓研究科 森 潔)

審議結果：承認

議題25「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」の説明文書及び同意書の変更について審議した。

(糖尿病・内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子)

審議結果：承認

議題26「JCOG1109 臨床病期 I B/ 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。(5 件分)

(消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題27「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。(5 件分)

(乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題28「JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 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。

(腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題29「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  
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。

(食道胃外科 渡邊昌也)

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 18 件が報告された。

(1)「PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography  
assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized  
coronary artery (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価によ  
る長期臨床成績の予測)」(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 30 年 6 月 14 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2)「直腸癌に対するロボット支援手術の導入経過とその短期成績」

(申請者：消化器外科 間 浩之)

・実施の妥当性

(平成 30 年 7 月 13 日実施：承認)

(3)「中脳黒質の nigrosome 1 は加齢性変化を示すか? -磁化率マッピング強調  
像による in vivo imaging」(申請者：放射線科 舟山 慧)

・実施の妥当性

(平成 30 年 7 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(4)「JCOG1510 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射  
線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較  
するランダム化第 III 相試験」(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(平成 30 年 7 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(5)「腎機能低下時に注意すべき薬剤に対する処方アラート導入の効果」

(申請者：薬剤部 須山由佳子)

・実施の妥当性

(平成 30 年 7 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (6) 「禁煙後の心血管マーカーの変化と予後規定因子に関する研究」  
(申請者：静岡県立総合病院 客員研究員 森本達也)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 7 月 30 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (7) 「セロタイプ 1 HCV 患者への実臨床下における DAAs の効果に関する後ろ向き多施設共同試験 A retrospective multicenter study comparing effectiveness on clinical practice of direct acting antiviral first line therapies for HCV serotype 1 infected patients」  
(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 2 日実施：承認)
- (8) 「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」(申請者：泌尿器科 吉村耕治)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出」(申請者：循環器内科 坂本裕樹)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 13 日実施：承認)
- (10) 「当院における末梢挿入型中心静脈カテーテル留置についての検討」  
(申請者：食道胃外科 渡邊昌也)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 13 日実施：承認)
- (11) 「食道切除術胸骨後胃管再建術における縫合不全の危険因子の検討」  
(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 15 日実施：承認)
- (12) 「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)」  
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)  
・実施の妥当性  
(平成 30 年 8 月 15 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13) 「ロボット支援下幽門側胃切除術の腹腔鏡下幽門側胃切除術に対する有用性の検討」(申請者: 食道胃外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成30年8月20日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)

(14) 「当院における肝細胞癌 TACE 不応例に対する TACE, TAI の治療成績」

(申請者: 消化器内科 遠藤伸也)

・実施の妥当性

(平成30年8月20日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)

(15) 「治療困難胆管結石に対する胆道鏡の有用性」

(申請者: 消化器内科 寺田修三)

・実施の妥当性

(平成30年8月20日実施: 承認)

(16) 「反回神経麻痺減少を目的とした胸腔鏡下食道亜全摘術左上縦隔郭清における臓器把持用小型クリップの有用性の検討」

(申請者: 食道胃外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成30年8月22日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)

(17) 「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 赤松泰介)

・研究計画書の変更

(平成30年8月30日実施: 承認)

(18) 「当院における大腸憩室出血に対する EBL の有効性の検討」

(申請者: 消化器内科 浅原和久)

・実施の妥当性

(平成30年9月3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6件が報告された。

(1) 「高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究」

(報告者: 食道胃外科 佐藤真輔)



	<p>(2) 「FDG-PET/CT による膵癌の予後予測についての検討」 (報告者：放射線科 中島信明)</p> <p>(3) 「浸潤性膵管癌における術前 MDCT の診断能に関する研究」 (報告者：肝胆膵外科 京田有介)</p> <p>(4) 「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」 (報告者：薬剤部 杉山恭平)</p> <p>(5) 「狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究」 (報告者：食道胃外科 永井恵里奈)</p> <p>(6) 「JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験」 (報告者：腫瘍内科 多久佳成)</p>
--	---