

平成30年度第4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11月1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
出席委員名	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、吉村耕治、 中上和彦、中島信明、原田 清、森 潔、木村 緑、弓岡一恵、沖 晃良 以上21名中16名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「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：条件付承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること</p> <p>議題②「GIST(Gastrointestinal Stromal Tumor)の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究」について実施の妥当性を審議した。 (食道胃外科 佐藤真輔) 審議結果：条件付承認 ・情報公開文書を修正すること</p> <p>議題③「全ゲノムシーケンスによる網膜色素変性1家系を対象とした遺伝子診断」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 ・研究計画書及び説明文書を修正し、また口頭で説明を追加すること</p> <p>議題④「中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm径および14mm径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験」について実施の妥当性を審議した。(肝胆膵内科 川口真矢) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題⑤「sIL-2R 試薬の性能評価」について実施の妥当性を審議した。 (検査技術・臨床工学室 久住裕俊) 審議結果：条件付承認 ・情報公開文書を修正すること</p>

議題⑥「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」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。(手術室 前川景子)

審議結果：承認

議題⑦「10 mm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」の研究計画書、説明文書、症例報告書及び研究分担者の変更について審議した。(消化管内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑧「限局期小細胞肺癌症例における予防的全脳照射の有用性についての前向き観察研究」の研究計画書、説明文書及び同意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⑨「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」の研究期間の変更について審議した。

(呼吸器内科 増田寿寛)

審議結果：承認

議題⑩「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」の研究期間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⑪「動脈表在化に静脈表在化を併設する手術に関する調査」の研究期間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⑫「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」の研究計画書及び症例報告書の変更について審議した。(産婦人科 小阪謙三)

審議結果：承認

議題⑬「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。(3 件分)

(食道胃外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑭「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

議題⑮「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。(3 件分)

(乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑯「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」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

議題⑰「HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第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。

(乳腺画像診断科 常泉道子)

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9件が報告された。

- (1) 「慢性閉塞性肺疾患(COPD:chronic obstructive lung disease)の肺炎リスク、入院リスクとなる要因を評価する研究」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
 - ・実施の妥当性(平成30年9月6日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (2) 「いわゆる健康成人集団における緑茶パウダー摂取による血圧・血管機能・代謝への影響・効果～無農薬緑茶パウダー摂取効果を血液検査および特殊機能(血管機能の評価ができる)を備えたPASESAを使用し改善効果を検証する(本研究は地域住民の健康を守るための研究として実施する)～」(申請者：臨床研究部 島田俊夫)
 - ・実施の妥当性(平成30年9月11日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (3) 「糖尿病神経障害簡易診断の感度・特異度の検討」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 畠山 寛)
 - ・実施の妥当性(平成30年9月21日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (4) 「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)(Part 2, MTに関する調査研究)」(申請者：脳神経外科 新井大輔)
 - ・実施の妥当性(平成30年9月28日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (5) 「高齢者胃癌の術後生存率に影響する臨床因子についての後方視的研究」
(申請者：食道胃外科 瀧 雄介)
 - ・実施の妥当性(平成30年10月12日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (6) 「外科的切除を行った十二指腸GISTの治療成績の検討」
(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)
 - ・実施の妥当性(平成30年10月12日実施：承認)

(7) 「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究」(申請者: 消化器外科 大端 考)

・説明文書及び研究分担者の変更

(平成 30 年 10 月 15 日実施: 承認)

(8) 「日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究」(申請者: 呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 30 年 10 月 17 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)

(9) 「転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究」(申請者: 泌尿器科 公平直樹)

・実施の妥当性

(平成 30 年 10 月 26 日実施: 承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の2件が報告された。

(1) 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」(報告者: 腫瘍内科 多久佳成)

他 1 件