

平成30年度第5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31年1月10日(木) 17時00分 ~ 17時55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、吉村耕治、北詰秀樹、中島信明、原田 清、臼井 健、木村 緑、 弓岡一恵、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「自己免疫疾患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 ・臨床研究実施許可申請書(研究資金欄)を修正すること 議題②「非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体薬アテゾリズマブの前向き観察研究」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 ・臨床研究実施許可申請書(研究資金欄)、説明文書及び追加説明資料を修正すること 議題③「びまん性肺疾患における縦隔気腫と予後と画像の関係」の研究期間の変更について審議した。(呼吸器内科 田中悠子) 審議結果：承認 議題④「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」の研究課題名及び研究計画書の変更について審議した。(遺伝診療科 臼井 健) ※新研究課題名「乳癌及び大腸癌を合併した両側副腎過形成症患者における既切除癌組織のARMC5遺伝子変異の有無の解析」 審議結果：承認 議題⑤「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」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。(腎臓内科 田中 聡) 審議結果：承認</p>

議題⑥「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。(8 件分)

(消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑦「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⑧「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 JCOG1314」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⑨「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)

(消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑩「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」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。(4 件分)

(消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑪「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。（2 件分）

（消化器外科 渡邊昌也）

審議結果：承認

議題⑫「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験（JCOG1019）」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。

（泌尿器科 吉村耕治）

審議結果：承認

議題⑬「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。（6 件分）

（乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑭「JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入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。（2 件分）

（泌尿器科 吉村耕治）

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 15 件が報告された。

(1) 「IPMN に対する連続膵液細胞診の有用性と安全性」

（申請者：消化器内科 寺田修三）

・実施の妥当性

（平成 30 年 11 月 15 日実施：条件付承認→条件を満たし承認）

- (2) 「胃癌術後低栄養患者に対する効果的な栄養指導方法の構築」
(申請者：栄養管理室 松下亜沙実)
・実施の妥当性
(平成 30 年 11 月 15 日実施：承認)
- (3) 「75 歳以上の高齢者で 60%以上の脊柱管占拠率を有する頸椎後縦靭帯骨化症に対する頸椎椎弓形成術による治療成績の検討」
(申請者：脳神経外科 川那辺吉文)
・実施の妥当性
(平成 30 年 11 月 27 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (4) 「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
・実施の妥当性
(平成 30 年 11 月 26 日実施：承認)
- (5) 「膵頭十二指腸切除術の合併症と予後に関する検討」
(申請者：消化器外科 高木哲彦)
・実施の妥当性
(平成 30 年 12 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (6) 「術前 10m 歩行機能と術後短期成績の検討」
(申請者：消化器外科 高木哲彦)
・実施の妥当性
(平成 30 年 12 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (7) 「十二指腸癌に対しての外科療法に関する後方視的研究」
(申請者：消化器外科 戸田健夫)
・実施の妥当性
(平成 30 年 12 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「エンザルタミド減量投与による前立腺癌患者の予後への影響」
(申請者：泌尿器科 今村正明)
・実施の妥当性
(平成 30 年 12 月 27 日実施：承認)

(9) 「浸潤性膵管癌 Stage I 症例の治療成績と再発時期、形式に関する他病期との比較検討」

(申請者：消化器外科 京田有介)

・実施の妥当性

(平成 30 年 12 月 27 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(10) 「胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6 ヶ月以内)再発症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究」

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(平成 31 年 1 月 7 日実施：承認)

(11) 「肺腺癌における S100A8 発現と臨床病理学的予後因子との比較検討」

(申請者：分子病理科 新井一守)

・実施の妥当性

(平成 31 年 1 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(12) 「低管電圧撮影を用いた TAVI 術前 CT 撮影における造影剤低減プロトコルの検討」

(申請者：放射線技術室 村田昌也)

・実施の妥当性

(平成 31 年 1 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13) 「院外心停止無脈性電気活動(PEA)患者における予後因子としての心電図波形の有用性について」

(申請者：救急科 吉岡良造)

・実施の妥当性

(平成 31 年 1 月 9 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(14) 「嚥下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究」

(申請者：頭頸部・耳鼻咽喉科 山下 勝)

・実施の妥当性

(平成 31 年 1 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4件が報告された。

- (1) 「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」
(報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (2) 「尋常性乾癬患者においてコセンティクス (セクキヌマブ) 投与がもたらす皮膚浸潤 T 細胞分画と末梢血バイオマーカーの変化についての研究」
(報告者：皮膚科 八木宏明)
- (3) 「舌痛症に対する漢方治療効果不十分例へのデュロキセチン治療検証」
(報告者：歯科口腔外科 後藤明彦)
- (4) 「周術期口腔ケアによる食道癌患者における術後肺炎予防効果について」
(報告者：歯科口腔外科 後藤明彦)