

令和元年度第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>令和元年5月9日(木) 17時00分 ~ 18時34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>宮地良樹委員長、 伊藤嘉奈子、園田明人、高橋治子、掛井一也、北詰秀樹、坂本裕樹、大場範行、 原田 清、白井敏博、森 潔、常泉道子、木村 緑、弓岡一恵、後藤和久、沖 晃良 以上21名中16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「静岡県糖尿病性腎症重症化予防プログラム専門医療機関による患者データベース構築に関する観察研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：腎臓内科 森 典子)</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、研究計画書、患者登録票及び情報公開文書を修正すること ・インフォームド・コンセント手続きは、ホームページや院内への掲示実施に加えて、患者に対し本研究への参加を拒否できる旨を記載した資料を渡すこと <p>議題②「Cell free DNA を用いた EGFR 遺伝子変異アレル頻度の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 朝田和博)</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 <p>議題③「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する喘息／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)」の研究計画書及び同意説明文書の変更について審議した。 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関する RCT」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。(申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑤「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－時間を考慮した要介護特性要因の探索－」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。

(申請者：リサーチサポートセンター 小谷仁人)

審議結果：承認

議題⑥「腎部分切除術における腎障害の定量的評価および腎予後予測」の研究期間、研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。

(申請者：腎臓研究科 森 潔)

審議結果：承認

議題⑦「慢性咳嗽診療における、強制オシレーション法の有用性」の研究計画書及び研究分担者の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

審議結果：承認

議題⑧「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。（3 件分） (申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑨「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)」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。 (申請者：乳腺外科 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 13 件が報告された。

(1) 「クオンティフェロンが判定不可であった活動性結核症例の検討」

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

・実施の妥当性

(平成 31 年 3 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(2) 「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験におけるサブグループ解析」 (申請者: 消化器外科 渡邊昌也)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 15 日実施: 承認)</p> <p>(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—COPD 患者の特徴および疾病・経済的負担の解析研究—」 (申請者: リサーチサポートセンター 宮田裕章)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 19 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(4) 「当院で stage 0, I 膵癌と診断された症例に対する臨床的、病理学的後ろ向き検討」 (申請者: 消化器内科 川口真矢)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 25 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(5) 「ハイブリッド CT 手術室における術後頭部 CTAngio 撮影方法の最適化」 (申請者: 放射線技術室 大川剛史)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(6) 「Bayes 理論を用いた肺高血圧診断における心エコー測定の有用性」 (申請者: 検査技術・臨床工学室 浦山直樹)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(7) 「経カテーテル的大動脈弁置換術後の心負荷軽減効果と経時的構造的変化」 (申請者: 検査技術・臨床工学室 伊藤佳尚)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 3 月 28 日実施: 承認)</p> <p>(8) 「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」 (申請者: 腎臓研究科 森 潔)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(平成 31 年 4 月 10 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (9) 「当院における経胸壁心臓超音波検査法を用いた右心系圧推定値と右心カテーター検査値の比較検討」 (申請者：検査技術・臨床工学室 内藤真希)
 ・実施の妥当性
 (平成 31 年 4 月 10 日実施：承認)
- (10) 「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」
 (申請者：循環器内科 坂本裕樹)
 ・実施の妥当性
 (平成 31 年 4 月 18 日実施：承認)
- (11) 「JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験」
 (申請者：消化器外科 渡邊昌也)
 ・実施の妥当性
 (平成 31 年 4 月 19 日実施：承認)
- (12) 「食道切除術胸骨後胃管再建術後縫合不全と胸骨入口部の広さとの関係についての検討」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔)
 ・実施の妥当性
 (令和元年 5 月 7 日実施：承認)

他 1 件

報告事項② 臨床研究の中止について以下の 2 件が報告された。

- (1) 「放射線治療中の炎症関連タンパク質 (HMGB1) 検出に関する多施設共同研究」
 (報告者：放射線科 中島信明)

他 1 件

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の 22 件が報告された。

- (1) 「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」 - 健康食品クルクミン摂取時の血中濃度比較 - 」 (報告者：臨床研究センター 森本達也)
- (2) 「「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 - ①60 mg」
 (報告者：臨床研究センター 森本達也)

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(3) 「香煎茶による痩身効果の検討」 (報告者：臨床研究センター 森本達也)</p> <p>(4) 「「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」
(報告者：臨床研究センター 森本達也)</p> <p>(5) 「香煎茶飲用による糖尿病改善効果の検討」
(報告者：臨床研究センター 森本達也)</p> <p>(6) 「多発性筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対する治療におけるタクロリムスとシクロスポリンの有用性の検証」
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)</p> <p>(7) 「γ-GTP に対する高吸収クルクミンの効果に関する研究(二重盲検比較試験)」
(報告者：臨床研究センター 森本達也)</p> <p>(8) 「山吹撫子(発酵緑茶)の空腹時血糖値改善効果の検討」
(報告者：臨床研究センター 森本達也)</p> <p>(9) 「血液透析患者のシャント自己管理と自己効力感の関連」
(報告者：透析室 八木早苗)</p> <p>(10) 「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」
(報告者：4E 富田絢香)</p> <p>(11) 「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」
(報告者：6A 佐野友美)</p> <p>(12) 「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～」
(報告者：4A 青木里沙子)</p> <p>(13) 「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」
(報告者：4B 病棟 八木彩香)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(14) 「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」
(報告者：5B 病棟 松田千鶴)

(15) 「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」 (報告者：循環器内科 坂本裕樹)

他 7 件

報告事項④ 特定臨床研究 5 件について厚生労働大臣へ実施計画を提出する旨が報告された。

(1) 「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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)」 (報告者：循環器内科 坂本裕樹)

(2) 「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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)」 (報告者：循環器内科 坂本裕樹)

(3) 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 JFMC46-1201」 (報告者：腫瘍内科 多久佳成)

(4) 「エストロゲン受容体陽性 H E R 2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT 試験)」
(報告者：乳腺外科 中上和彦)

(5) 「Stage III 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 (START2))」 (報告者：消化器外科 瀧 雄介)