

令和元年度第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>令和元年7月4日(木) 17時00分 ~20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>宮地良樹委員長、白井 健副委員長、 伊藤嘉奈子、園田明人、高橋治子、掛井一也、高木 明、井上達秀、吉村耕治、 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</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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「健康長寿を目指すための夜間多尿相関因子解析：メタボローム解析を主として」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書、説明文書を修正すること</li> <li>・同意撤回書を提出すること</li> <li>・謝礼の支払いを止め、その代わりに個室を確保する等を考慮すること</li> </ul> <p>議題②「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」について実施の妥当性を審議した。(申請者：病理診断科 草深公秀)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書及び情報公開文書を修正すること</li> </ul> <p>議題③「COPD患者における2剤配合吸入薬から3剤配合吸入薬への変更効果の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書、説明文書及び同意書を修正すること</li> </ul> <p>議題④「免疫チェックポイント阻害剤関連肺障害に対する6週間プレドニゾロン投与法：第II相試験」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"> <li>・臨床研究実施許可申請書及び説明文書を修正すること</li> <li>・研究計画書中の誤記の修正依頼を研究主体に伝えること</li> </ul>

議題⑤「カルマン症候群の新規原因遺伝子の同定とその発症機構のゲノム科学的  
研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洸平)

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

議題⑥「パーキンソン病患者における抗精神病薬の使用実態調査：診療情報デー  
タを用いた後ろ向き観察研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：脳神経内科 山田 浩)

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

議題⑥「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」の研究計画書及び説明文書の変  
更について審議した。(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑦「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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」の研究計画書の変更に  
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⑧「静岡市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」の研究計画書の変更について審議した。

(申請者：腎臓内科 森 典子)

審議結果：承認

議題⑨「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する  
非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」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。

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑩「JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ +トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」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。

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑪「JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (INSPIRE 試験)」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。

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑫「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」の研究計画書の変更について審議した。(申請者：遺伝診療科 臼井 健)

審議結果：承認

議題⑬「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」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：消化器外科 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。(2 件分) (申請者：消化器外科 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 16 件が報告された。

(1) 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

・研究計画書の変更

(令和元年 5 月 8 日実施：承認)

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>(2) 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成(JOHBOC 登録事業)」<br/>(申請者：乳腺外科 常泉道子)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和元年 5 月 15 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(3) 「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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－静岡県の健診データおよびレセプトデータを利用した投薬内容、医療費、疾病重症化リスクに関する観察研究－」<br/>(申請者：腎臓研究科 森 潔)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和元年 5 月 20 日実施：承認)</p> <p>(4) 「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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－」<br/>(申請者：リサーチサポートセンター 小谷仁人)<br/>・研究計画書の変更<br/>(令和元年 5 月 21 日実施：承認)</p> <p>(5) 「超音波ガイド下腕神経叢ブロック単独での肩関節鏡手術におけるトラネキサム酸が及ぼす影響についての検討」<br/>(申請者：整形外科 佐野禎一)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和元年 5 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(6) 「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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－静岡県国保連ビッグデータによる尋常性乾癬とメタボリックシンドロームの解析」<br/>(申請者：皮膚科 八木宏明)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和元年 6 月 3 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|---|

- (7)「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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 - 様々な処置・手術とアウトカムの関連性について -」  
(申請者：リサーチサポートセンター 山本博之)  
・実施の妥当性  
(令和元年6月5日実施：承認)
- (8)「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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 - 免疫チェックポイント阻害薬の薬剤使用と副作用の実態調査 -」  
(申請者：リサーチサポートセンター 山本博之)  
・実施の妥当性  
(令和元年6月7日実施：承認)
- (9)「呼吸ケアサポートチーム(RST)介入開始時期が人工呼吸器の装着日数に与える影響」  
(申請者：3G病棟 山内安奈)  
・実施の妥当性  
(令和元年6月7日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (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  
(令和元年6月19日実施：承認)
- (11)「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者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 - レセプトデータを用いた2型糖尿病患者における心不全入院の発生率および医療費・医療資源に関する後向きコホート研究 -」  
(申請者：リサーチサポートセンター 宮田裕章)  
・実施の妥当性  
(令和元年6月24日実施：承認)

- (12) 「直腸癌に対するロボット支援手術の短期成績」  
(申請者：消化器外科 間 浩之)  
・実施の妥当性  
(令和元年 6 月 24 日実施：承認)
- (13) 「耳科治療による生活の質の改善に関する研究」  
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)  
・実施の妥当性  
(令和元年 6 月 26 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (14) 「糖尿病患者におけるビタミン・アミノ酸の欠乏に関する横断的研究」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洗平)  
・実施の妥当性  
(令和元年 7 月 1 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (15) 「甲状腺中毒症における栄養代謝・体組成変化に関する研究」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洗平)  
・実施の妥当性  
(令和元年 7 月 2 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (16) 「内分泌疾患における血漿中オキシトシン濃度の探索的研究」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洗平)  
・実施の妥当性  
(令和元年 7 月 4 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 1 件が報告された。

- (1) 「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」  
(報告者：分子病理科 新井一守)

報告事項③ 特定臨床研究 1 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) 「肺抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討」  
(報告者：リサーチサポートセンター 中谷英仁)