

令和元年度第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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 11 月 7 日 (木) 17 時 00 分 ～ 18 時 10 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、山田紋子、園田明人、高橋治子、掛井一也、高木 明、吉村耕治、 北詰秀樹、常泉道子、木村 緑、弓岡一恵、後藤和久、沖 晃良 以上 21 名中 14 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「カルボプラチンを含む化学療法に伴う化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防 に対する標準制吐療法+オランザピンの有用性を検証するプラセボ対照 二重盲検ランダム化第3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) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題②「新規クルクミン製剤経口摂取時の吸収性比較臨床試験（クロスオーバー 試験）」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：循環器内科 森本達也) 審議結果：条件付承認 ・研究実施計画書、生活日誌、説明文書を修正すること</p> <p>議題③「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」の研究課題名及び研究分 担者の変更について審議した。 (申請者：手術室 前川景子) 審議結果：承認</p> <p>議題④「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」の研究分担者、患者 登録施設及び説明文書の変更について審議した。 (申請者：腎臓内科 田中 聡) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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」の研究施設の変更について審議した。 (申請者：腎臓内科 村上雅章) 審議結果：承認</p>

議題⑥「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」の測定項目の変更について審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌代謝センター 齋藤洗平)

審議結果：承認

議題⑦「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」の測定項目の変更について審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌代謝センター 齋藤洗平)

審議結果：承認

議題⑧「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：臨床研究部 寺尾知可史)

審議結果：承認

議題⑨「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」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。(7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 安全性に関する情報について以下の3件が報告された。

(1) 「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」

(報告者：消化器外科 渡邊昌也)

- ・実施継続の妥当性

(2) 「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 (RESQ 試験)」

(報告者：乳腺外科 常泉道子)

- ・実施継続の妥当性

(3) 「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」

(報告者：消化器外科 渡邊昌也)

- ・実施継続の妥当性

報告事項② 迅速審査の結果について以下の 20 件が報告された。

(1) 「大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験 JCOG1809」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 12 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2) 「当院における ERCP 時、十二指腸鏡挿入困難症例に対する安全なラージバルーンアンカー法の検討」 (申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 17 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(3) 「日本における急性血液浄化療法の現状についての第 5 回全国調査」

(申請者：腎臓内科 田中 聡)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(4) 「尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(5) 「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 - 診療報酬請求状況に基づく骨粗鬆症処方実態調査 - 」 (申請者：リサーチサポートセンター 二宮英樹)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 24 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(6) 「IV期非小細胞肺癌の初回治療における Pembrolizumab 単剤と Pembrolizumab 化学療法併用の有効性と安全性の検討」 (申請者：呼吸器内科 増田寿寛)

- ・実施の妥当性

(令和元年 9 月 27 日実施：承認)

- (7) 「特発性肺線維症における抗線維化薬治療と気胸・縦隔気腫発症の関連性についての検討」 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 9 月 27 日実施：承認)
- (8) 「浸潤性膵管癌における術前画像検査の診断能に関する研究」
(申請者：消化器外科 京田有介)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 2 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「腎機能低下症を含むがん患者における骨転移治療薬デノスマブの安全性に関する後ろ向き多施設共同試験」 (申請者：薬剤部 中村和代)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 2 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (10) 「去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期と治療効果に関する多施設後ろ向き研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 3 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (11) 「重症喘息患者における気道内粘液栓と気流閉塞, 気道炎症との関連」
(申請者：呼吸器内科 田村可菜美)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (12) 「I 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の後ろ向き観察研究」
(申請者：放射線科 栗山健吾)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 8 日実施：承認)
- (13) 「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- ・情報公開文書の変更
- (令和元年 10 月 8 日実施：承認)

- (14) 「進行再発乳癌への BRCA 遺伝子検査施行症例および Olaparib 投与症例の検討」 (申請者：乳腺外科 常泉道子)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 11 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (15) 「体格指標を用いた当院 CT 装置の出力線量評価」
(申請者：放射線技術室 平井健太)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (16) 「静岡市内の脳卒中医療連携における多施設共同研究」
(申請者：脳神経内科 金 剛)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 23 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (17) 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1806」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 23 日実施：承認)
- (18) 「Stage II, III 進行食道癌患者の術前化学療法期間および周術期の筋力・体組成の変化に関する前向き臨床研究」 (申請者：消化器外科 東園和哉)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 10 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (19) 「当院における小腸 GIST の治療成績の検討」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 1 日実施：承認)
- (20) 「腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する検討：多施設後方視的観察研究」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 5 日実施：承認)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の1件が報告された。

(1) 「簡易診断基準案と CVRR の併用による糖尿病神経障害(DN)の検出」

(報告者：糖尿病・内分泌内科 山田賀奈子)