

令和元年度第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>令和2年1月9日（木）17時00分 ～ 19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、山田紋子、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、坂本裕樹、白井敏博、森 潔、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>【審議事項】</p> <p>議題①「脂質異常症患者に対する多価不飽和脂肪酸の頸動脈プラーク改善効果の 検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 森本達也)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書、説明文書を修正すること <p>議題②「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書、説明文書を修正すること ・ 生物学的製剤導入について患者説明を充分に行うこと ・ 研究関連文書の保存年限を確認し、定められた期間保管する体制を整 えること ・ 患者の特定を防ぐため生年月日の情報登録はしないこと <p>議題③「紙巻タバコおよび加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響の 比較研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 森本達也)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施許可申請書、研究計画書、説明文書を修正すること ・ 研究の継続に禁煙の成否は不問であることを追記すること

議題④「骨系統疾患における原因遺伝子の解明」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/遺伝診療科 小杉理英子)

審議結果：条件付承認

- ・検体からの iPS 細胞等の作成有無を確認し、作成する場合は患者に説明すること
- ・患者に主施設の説明文書・同意書をそのまま使用している旨説明し、齟齬が生じる部分については口頭説明を行うこと

議題⑤「医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け A I 機能開発」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：条件付承認

- ・実施許可申請書、説明文書を修正すること

議題⑥「医療品質向上を目的とした大腸内視鏡機器向け A I 機能開発後向き観察研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：条件付承認

- ・研究計画書に記載のとおり患者の個人を特定できる情報の提供は行わないこと

議題⑦「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」の研究課題名及び参加施設など研究実施計画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⑧「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」の評価項目(対象患者)の変更について審議した。

(申請者：栄養管理室 松下亜沙実)

審議結果：承認

議題⑨「日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究」の参加施設及び質問票様式の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑩「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」の研究期間及び研究計画書の変更について審議した。

(申請者：血液内科 野吾和宏)

審議結果：承認

議題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」の有害事象報告対象及び規格基準などの研究計画書の変更について審議した。(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑫「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」の有害事象報告対象などの研究計画書の変更について審議した。

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑬「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」の研究実施体制及び情報公開の方法など研究計画書の変更について審議した。

(申請者：薬剤部 中村和代)

審議結果：承認

議題⑭「StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)」の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：消化器外科 瀧 雄介)

審議結果：承認

議題⑮「「StageⅢ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 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)」の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：消化器外科 瀧 雄介)

審議結果：承認

議題⑯「JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究」の実施体制及び研究期間など研究実施計画書の変更について審議した。(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑰「JCOG1017-A1：「Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究」の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：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑱「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。(6件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑲「JCOG1809 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」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

【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) 「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

(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)」(3件分)(報告者：乳腺外科 常泉道子)

・実施継続の妥当性

- (3) 「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」 (報告者：乳腺外科 常泉道子)
- ・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 19 件が報告された。

- (1) 「心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究(CAPTURE-AMYLOID)」 (申請者：循環器内科 坂本裕樹)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 11 日実施：承認)
- (2) 「院外心停止無脈性電気活動(PEA)患者における心電図波形と病着時採血検査結果の関係」 (申請者：救命救急科 吉岡良造)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 12 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (3) 「外科入院患者における抗菌薬適正使用支援チーム介入前後での使用抗菌薬の変化」 (申請者：消化器外科 瀧 雄介)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 13 日実施：承認)
- (4) 「非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討」 (申請者：病理診断科 鈴木 誠)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 18 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 - 静岡県国保連ビッグデータによるインフルエンザ関連肺炎の解析 - 」 (申請者：リサーチサポートセンター 宮下晃一)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (6) 「食道 ESD 初学者におけるハサミ型ナイフと先端型ナイフの使用成績」 (申請者：消化器内科 榎田浩平)
- ・実施の妥当性
- (令和元年 11 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (7) 「直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術の有用性」
(申請者：大腸外科 間 浩之)
・実施の妥当性
(令和元年 11 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「腹腔鏡下胃切除術後患者へのアセトアミノフェン定期投与の有用性の検討」
(申請者：消化器外科 白木 巧)
・実施の妥当性
(令和元年 11 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「切除可能および切除可能境界膵癌による遠位胆管閉塞に対する 8mm 径被覆型メタリックステント留置の安全性と有用性に関する前向き観察研究」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)
・実施の妥当性
(令和元年 11 月 25 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (10) 「簡易検査による糖尿病多発神経障害の検出」
(申請者：糖尿病内分泌代謝センター 山田賀奈子)
・実施の妥当性
(令和元年 11 月 28 日実施：承認)
- (11) 「電子カルテデータを用いた糖尿病の最適化治療探索研究」
(申請者：糖尿病内科 齋藤洗平)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 5 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (12) 「鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究」 (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 12 月 5 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (13) 「多剤耐性結核症の登録に伴う研究」
(申請者：呼吸器内科 山本輝人)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 9 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (14) 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」
(申請者：病理診断科 草深公秀)
・研究計画書の変更
(令和元年 12 月 10 日実施：承認)
- (15) 「口腔癌に関する多施設共同後方視的研究」
(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 12 月 11 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (16) 「超音波ガイド下神経ブロック単独での上肢・下肢手術におけるデキサメタゾンが麻酔効果に及ぼす影響についての検討」
(申請者：整形外科 佐野禎一)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 16 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (17) 「大腸癌高度狭窄病変に対する PET-CT による術前診断能の有用性についての検討」 (申請者：消化器外科 立田協太)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 20 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (18) 「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 - 多剤併用と大腿骨近位骨折の発症リスク -」
(申請者：リサーチサポートセンター研究支援室 望月亜希子)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 23 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (19) 「糖尿病腎症の発症・進展予防のための介入方法の検討」
(申請者：栄養管理室 青島早栄子)
・実施の妥当性
(令和元年 12 月 23 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- 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) 「脊椎後方手術時の顔面の褥瘡予防のためのリスク因子及び綿状創傷被覆・保護材と高すべり性スキンケアパッドの比較」
(報告者：手術室 前川景子)

報告事項④ 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) 「JCOG1806：薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験」
(報告者：乳腺外科 常泉道子)