

令和元年度第3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9月5日(木) 17時00分～19時15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、臼井 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、北詰秀樹、坂本裕樹、大場範行、原田 清、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20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「智歯抜歯後偶発症に対する臨床学的検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：歯科口腔外科 大竹寛紀) 審議結果：条件付承認 ・研究計画書、情報公開文書を修正すること 議題②「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) 審議結果：保留(継続審議) ・臨床研究実施許可申請書、研究計画書、説明文書を修正すること ・以下の4点について検討し再申請すること ・研究と無関係な検査項目の見直しについて ・サンプルサイズ、研究期間の統計学的設定について ・IMT測定の実施者による結果のばらつきについて ・モニタリングの実施について 議題③「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」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) 審議結果：条件付承認 ・臨床研究実施許可申請書、説明文書、同意書を修正すること 議題④「当院における膈上皮内腫瘍に対する5%イミキモドクリームの治療成績についての後方視的検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：産婦人科 小阪謙三) 審議結果：条件付承認 ・研究計画書を修正すること</p>

議題⑤ 「「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」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発 (JCOG1403A1)」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)

審議結果：条件付承認

- ・説明文書を修正すること
- ・病理部門の同意を得ること

議題⑥ 「日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画」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：集中治療科 太田啓介)

審議結果：承認

議題⑦ 「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」の研究計画書、説明文書及び研究期間の変更について審議した。

(申請者：消化管内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑧ 「自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed によるアルドステロン・レニン迅速測定 of 臨床的有用性の検討」の研究期間の変更について審議した。(申請者：高血圧研究部 田村尚久)

審議結果：承認

議題⑨ 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」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：病理診断科 草深公秀)

審議結果：承認

議題⑩ 「日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry」の研究分担者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「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。(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) 「JCOG1301C 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」(報告者: 消化器外科 渡邊昌也)
 - ・実施継続の妥当性
- (3) 「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」
(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 25 件が報告された。

- (1) 「胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究」(申請者: 呼吸器内科 朝田和博)
 - ・実施の妥当性
 - (令和元年 7 月 5 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)
- (2) 「咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査」
(申請者: 頭頸部・耳鼻いんこう科 山下 勝)
 - ・実施の妥当性
 - (令和元年 7 月 1 1 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)

- (3) 「終末期がん患者の在宅療養に向けた退院支援の実践状況と看護師の倫理的ジレンマの関連」
(申請者：4 B病棟 五條典子)
・実施の妥当性
(令和元年7月18日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (4) 「抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
・実施の妥当性
(令和元年7月19日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (5) 「看護師のレジリエンスと倫理的行動の関連」
(申請者：4 B病棟 清 裕里可)
・実施の妥当性
(令和元年7月22日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (6) 「甲状腺術中迅速組織診断における凍結標本作製の精度向上に向けた研究」
(申請者：病理学部 土屋知夏)
・実施の妥当性
(令和元年7月23日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (7) 「アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの有効性及び臨床的特徴の解析－多施設後ろ向き観察研究－」(申請者：皮膚科 後藤晴香)
・実施の妥当性
(令和元年7月29日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「インシデントレポートを活用した医療安全への提言」
(申請者：医療安全室 米本崇子)
・実施の妥当性
(令和元年8月14日実施：承認)
- (9) 「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)」
(申請者：腫瘍内科 河合貞幸)
・実施の妥当性
(令和元年8月13日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- | | |
|--|---|
| | <p>(10) 「食道癌に対する食道切除術における頸部廓清の意義に関する検討」
(申請者：食道胃外科 西田正人)
・実施の妥当性
(令和元年8月13日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(11) 「食道癌に対する化学放射線治療後の総リンパ球数と予後の関連についての検討」
(申請者：食道胃外科 西田正人)
・実施の妥当性
(令和元年8月13日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(12) 「T4食道癌に対する導入化学療法後根治的食道切除術の検討」
(申請者：食道胃外科 西田正人)
・実施の妥当性
(令和元年8月14日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(13) 「当院における虫垂粘液産生腫瘍治療のまとめ」
(申請者：消化器外科 松本旭生)
・実施の妥当性
(令和元年8月13日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(14) 「StageIV胃癌に対する最適な治療法の検索」
(申請者：消化器外科 東園和哉)
・実施の妥当性
(令和元年8月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(15) 「肝切除患者における肝機能評価法と手術成績における後方視的検討」
(申請者：消化器外科 戸田健夫)
・実施の妥当性
(令和元年8月14日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(16) 「高齢者施設からの救急受診の実態に関する研究」
(申請者：救急科 牧 信行)
・実施の妥当性
(令和元年8月16日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|---|

	<p>(17)「性腺機能低下症例における末梢血キスペプチンとオキシトシン濃度の生理的意義の検討」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 小谷仁人) ・実施の妥当性 (令和元年8月16日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(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－国民健康保険加入者の診療報酬請求状況に基づく疾病の頻度、年次推移、地理的分布、および季節変動の推定－」 (申請者：リサーチサポートセンター 一原直昭) ・実施の妥当性 (令和元年8月21日実施：承認)</p> <p>(19)「黄色ブドウ球菌患者への抗菌薬適正使用支援チームの介入効果」 (申請者：薬剤部 須山由佳子) ・実施の妥当性 (令和元年8月26日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(20)「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 - 帯状疱疹及び帯状疱疹後神経痛の発症リスク因子解析 - 」 (申請者：皮膚科 八木宏明) ・実施の妥当性 (令和元年8月16日実施：承認)</p> <p>(21)「冠動脈バイパス術で使用される No-touch SVG の病理・生理学的検討」 (申請者：心臓血管外科 恒吉裕史) ・実施の妥当性 (令和元年8月23日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(22)「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための他施設共同後方視的研究」 (申請者：血液内科 白岩良太) ・実施の妥当性 (令和元年8月27日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p>
--	---

(23) 「弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究」

(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)

・実施の妥当性

(令和元年8月29日実施：承認)

(24) 「本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・実施の妥当性

(令和元年8月30日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(25) 「院内迅速対応システム (Rapid Response System : RRS) の定着」

(申請者：集中治療センター 野々木 宏)

・実施の妥当性

(令和元年8月30日実施：条件付承認→条件を満たし承認)