

令和元年度第6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3月5日(木) 17時00分 ~ 17時33分 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 講義室(災害対策本部)</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、 北詰秀樹、坂本裕樹、原田 清、白井敏博、森 潔、木村 緑、弓岡一恵、 後藤和久、沖 晃良 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】 議題①「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、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②「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」の研究医療機関の変更及び保険契 約付保証明書の更新について審議した。 (申請者: 呼吸器内科 白井敏博) 審議結果: 承認 議題③「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的検討」の登録 期間の変更及び研究責任者、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④「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)」の研究計画 書、説明文書の変更について審議した。(申請者: 腫瘍内科 河合貞幸) 審議結果: 承認 議題⑤「「エストロゲン受容体陽性 HER2 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」におけるバイオマーカー探索研究 - 薬理ゲノム・薬 物動態/薬力学研究 -」の研究責任者、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</p>

議題⑥「インシデントレポートを活用した医療安全への提言」の研究期間延長について審議した。

(申請者：医療安全室・糖尿病内分泌内科 米本崇子)

審議結果：承認

議題⑦「ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)」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 佐藤真輔)

審議結果：承認

議題⑧「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：呼吸器内科 白井敏博)

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。(4 件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑩「現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 221 件の提出があったので報告した。このうち、221 件は次年度継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：221 件、継続を承認

【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) 「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)」

(報告者：乳腺外科 常泉道子)

・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) 「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

報告事項② 迅速審査の結果について以下の22件が報告された。

(1) 「食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(令和2年1月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2) 「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 - 医療・介護システム評価研究 -」(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2年1月9日実施：承認)

(3) 「抗 PD-1 抗体による下垂体機能低下症の検討」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(令和2年1月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (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～循環器疾患・フレイルと生活習慣病の連関解明～」
(申請者：リサーチサポートセンター 田原康玄)
・実施の妥当性
(令和2年1月16日実施：承認)
- (5)「セロタイプ1 HCV 患者への実臨床下における DAAs の効果に関する後ろ向き多施設共同試験」(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)
・研究計画書の変更
(令和2年1月20日実施：承認)
- (6)「カペシタビン服用患者の角層成分と構造の解析-カペシタビンによって発症する皮膚障害の発症メカニズムへの検討-」
(申請者：客員研究員 内野智信)
・実施の妥当性
(令和2年1月20日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (7)「基幹病院に入院する患者の入院前問診項目による転倒転落事故の予測因子の探索」(申請者：入退院センター 鈴木志穂)
・実施の妥当性
(令和2年1月23日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8)「当院における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研究」
(申請者：循環器内科 竹内泰代)
・実施の妥当性
(令和2年1月23日実施：承認)
- (9)「当院における慢性B型大動脈解離に対するステントグラフトの遠隔成績の検討」(申請者：心臓血管外科 植木 力)
・実施の妥当性
(令和2年1月23日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(10)「2型糖尿病患者の治療満足度とセルフモニタリング力の関連性～治療中断の防止に向けた療養指導の要素に関する横断研究～」

(申請者：外来南 増田誠一郎)

・実施の妥当性

(令和2年1月29日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(11)「静岡州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 - 網羅的薬剤リストを用いた処方実態と併存疾患リストを用いた有病率の解析 -」

(申請者：リサーチサポートセンター研究支援室 木苗あゆみ)

・実施の妥当性

(令和2年1月31日実施：承認)

(12)「ALP、LDのIFCC測定法への移行に関する検討」

(申請者：検査部 柴田竜也)

・実施の妥当性

(令和2年2月3日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(13)「静岡州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)

・研究期間の変更

(令和2年2月5日実施：承認)

(14)「切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

・実施の妥当性

(令和2年2月17日実施：承認)

(15)「術後再建腸管に対するシングルバルーン内視鏡を用いて施行した胆膵処置の治療成績に関する検討」(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

・実施の妥当性

(令和2年2月18日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (16) 「当院における膵液瘻に対する内視鏡的治療成績」
(申請者：消化器内科 河嶋 健)
・実施の妥当性
(令和2年2月19日実施：承認)
- (17) 「間質性肺疾患の急性増悪に対する治療実態と臨床経過の調査－前向き観察研究－」(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
・実施の妥当性
(令和2年2月27日実施：承認)
- (18) 「びまん性肺疾患における縦隔気腫と予後と画像の関係」
(申請者：呼吸器内科 田中悠子)
・研究期間及び実施体制の変更
(令和2年2月28日実施：承認)
- (19) 「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－医療・介護システム評価研究－」(申請者：リサーチサポートセンター 宮田裕章)
・実施体制の変更
(令和2年2月28日実施：承認)
- (20) 「直腸癌に対する手術後の排便・排尿・性機能障害に関する前向き研究」
(申請者：消化器外科 大島健志)
・実施の妥当性
(令和2年3月2日実施：承認)
- (21) 「当院における多孔質ガラスを使用したエマルジョンコネクタ (micro magic)の初期使用経験」(申請者：消化器内科 遠藤伸也)
・実施の妥当性
(令和2年3月2日実施：承認)
- (22) 「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)
・研究責任者及び研究分担者の変更
(令和2年3月3日実施：承認)

報告事項③ 臨床研究の中止について以下の3件が報告された。

- (1) 「COPDにおける血液凝固能異常と深部静脈血栓症に関する前向き研究」
(報告者：呼吸器内科 三枝美香)
- (2) 「腎臓内科外来通院症例における腎機能変動を予測する因子の検討」
(報告者：腎臓研究科 森 潔)
- (3) 「心臓血管外科手術患者の術後せん妄発生とリスク因子の関連」
(報告者：4G病棟 田原 梢)

報告事項④ 臨床研究の終了について以下の71件が報告された。

- (1) 「JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」
(報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (2) 「気管支喘息における血清ペリオスチン測定の意義」
(報告者：呼吸器内科 白井敏博)
- (3) 「ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)」 (報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (4) 「びまん性肺疾患における強制オシレーション法を用いた呼吸メカニクスの検討」 (報告者：呼吸器内科 白井敏博)
- (5) 「初回前立腺生検で癌陰性の PSA 高値前立腺肥大症患者に対する 5 α リダクターゼインヒビター投与による再生検時の癌発見率に及ぼす影響についての研究」 (報告者：泌尿器科 吉村耕治)
- (6) 「6 分間歩行試験における酸素飽和度面積の測定」
(報告者：呼吸器内科 山本輝人)
- (7) 「夜間頻尿に対する生活指導による RCT」
(報告者：泌尿器科 吉村耕治)
- (8) 「進行再発扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン懸濁パクリタキセル併用導入療法後のエスワン維持療法：第 II 相試験 (HSR1502)」
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)

- | | |
|--|--|
| | <p>(9) 「腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の施行」
(報告者：産婦人科 小阪謙三)</p> <p>(10) 「腹腔鏡下広汎性子宮頸癌根治術の施行」
(報告者：産婦人科 小阪謙三)</p> <p>(11) 「再発性肺癌に対するナノ微粒子アルブミン結合パクリタキセル単剤療法の有効性と安全性の後ろ向き検討」(報告者：呼吸器内科 三枝美香)</p> <p>(12) 「免疫チェックポイント分子標的薬が気道炎症に与える影響」
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)</p> <p>(13) 「Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験」 (報告者：呼吸器内科 朝田和博)</p> <p>(14) 「新規バイオマーカーによる腎障害の早期診断、治療効果判定」
(報告者：腎臓研究科 森 潔)</p> <p>(15) 「消化管間質腫瘍 (GIST) のガイドライン遵守割合に関する研究」
(報告者：消化器外科 佐藤真輔)</p> <p>(16) 「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」
(報告者：腎臓研究科 森 潔)</p> <p>(17) 「新規プロトコル (静岡川崎病治療プロトコル 2016) による川崎病治療効果の検討」(報告者：小児科 原崎正士)</p> <p>(18) 「超音波ガイド下神経ブロック単独での鏡視下半月板手術の検討」
(報告者：整形外科 佐野禎一)</p> <p>(19) 「腋窩アプローチによる腕神経叢ブロックにおける動脈貫通法と超音波ガイド法の比較」(報告者：整形外科 佐野禎一)</p> <p>(20) 「超音波ガイド下神経ブロックでの下肢骨折日帰り手術についての検討」
(報告者：整形外科 佐野禎一)</p> |
|--|--|

- (21) 「超音波ガイド下腕神経叢ブロック単独で行った肩関節鏡手術における麻酔前投薬の有用性の検討」
(報告者：整形外科 佐野禎一)
- (22) 「結節性硬化症の診療実態調査研究」
(報告者：遺伝診療科 臼井 健)
- (23) 「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第2相試験」
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)
- (24) 「慢性咳嗽診療における、強制オシレーション法の有用性」
(報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (25) 「乳癌及び大腸癌を合併した両側副腎過形成症患者における既切除乳癌組織の ARMC5 遺伝子変異の有無の解析」(報告者：遺伝診療科 臼井 健)
- (26) 「外来化学療法施行患者に対する認定・専門薬剤師介入効果の検討」
(報告者：薬剤部 嘉屋道裕)
- (27) 「術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査」(報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (28) 「開頭手術を受ける患者の体験から学ぶ看護支援」
(報告者：看護部 栗田茂子)
- (29) 「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」
(報告者：遺伝診療科 臼井 健)
- (30) 「腎機能低下時に注意すべき薬剤に対する処方アラート導入の効果」
(報告者：薬剤部 須山由佳子)
- (31) 「食道切除術胸骨後胃管再建術における縫合不全の危険因子の検討」
(報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (32) 「ロボット支援下幽門側胃切除術の腹腔鏡下幽門側胃切除術に対する有用性の検討」(報告者：消化器外科 佐藤真輔)

- (33) 「外科的切除を行った十二指腸 GIST の治療成績の検討」
(報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (34) 「sIL-2R 試薬の性能評価」
(報告者：検査部 久住裕俊)
- (35) 「IPMN に対する連続膵液細胞診の有用性と安全性」
(報告者：消化器内科 寺田修三)
- (36) 「浸潤性膵管癌 Stage I 症例の治療成績と再発時期、形式に関する他病期との比較検討」(報告者：消化器外科 京田有介)
- (37) 「大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻の治療に関する多施設アンケート調査」(報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (38) 「好酸球性筋膜炎における診断、治療経過と血液検査値の変動についての後ろ向き調査」(報告者：皮膚科 八木宏明)
- (39) 「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」
(報告者：放射線技術室 大川剛史)
- (40) 「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」
(報告者：検査技術・臨床工学室 伊藤佳尚)
- (41) 「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」
(報告者：検査技術・臨床工学室 浦山直樹)
- (42) 「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テル検査値の比較検討」(報告者：検査技術・臨床工学室 内藤真希)
- (43) 「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」(報告者：消化器外科 佐藤真輔)
- (44) 「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」 (報告者：3G病棟 山内安奈)

- (45) 「直腸癌に対するロボット支援手術の短期成績」
(報告者：消化器外科 間 浩之)
- (46) 「高齢者施設からの救急受診の実態に関する研究」
(報告者：救急科 牧 信行)
- (47) 「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」
(報告者：泌尿器科 吉村耕治)
- (48) 「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」
(報告者：消化器外科 京田有介)
- (49) 「体格指標を用いた当院 CT 装置の出力線量評価」
(報告者：放射線技術室 平井健太)
- (50) 「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」(報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (51) 「フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)」(報告者：腫瘍内科 多久佳成)
- (52) 「SGLT2 阻害薬；トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-(AYUMI: Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)」
(報告者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子)
- (53) 「進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究」(報告者：腫瘍内科 多久佳成)
- (54) 「遺伝性膵炎確定診断のための遺伝子多型解析と慢性膵炎病態バイオマーカーの探索」(報告者：静岡県立大学薬学部 平井啓太)

- (55) 「肺癌化学療法における 1-メチルアデノシンの治療効果判定マーカーとしての有用性に関する研究」
(報告者：静岡県立大学薬学部 伊藤邦彦)
- (56) 「末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績に関する多施設共同研究」(報告者：心臓血管外科 植木 力)
- (57) 「超音波診断装置で測定した骨格筋と肝胆膵癌患者の周術期予後との関連に関する研究」(報告者：消化器外科 高木哲彦)
- (58) 「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究 (コホート研究)」
(報告者：腎臓内科 田中 聡)
- (59) 「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」(報告者：消化器外科 大場範行)
- (60) 「当院における膵石症に対する膵管ステントの治療効果」
(報告者：消化器内科 遠藤伸也)
- (61) 「散乱線補正処理および周波数処理を用いた腰椎手術における穿刺針の視認性向上に関する評価」(報告者：放射線技術室 澤口文哉)
- (62) 「慢性呼吸器疾患患者における肺炎球菌ワクチン (PPSV23・PCV13) の有用性に関する検討」(報告者：呼吸器内科 増田寿寛)
- (63) 「人工膝関節置換術を受けた患者の離床後の深部静脈血栓症予防に関する病棟看護師の看護介入について」
(報告者：4 E病棟 市川紗希 代理 望月愛)
- (64) 「JCOG0306A1 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究 (JCOG0306 「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」 の附随研究)」
(報告者：乳腺外科 常泉道子)
- (65) 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」
(報告者：乳腺外科 常泉道子)

(66) 「当院における肝細胞癌 TACE 不応例に対する TACE, TAI の治療成績」
(報告者：消化器内科 遠藤伸也)

(67) 「術前 10m 歩行機能と術後短期成績の検討」
(報告者：消化器外科 高木哲彦)

(68) 「院外心停止無脈性電気活動(PEA)患者における予後因子としての心電図波形の有用性について」(報告者：救命救急科 吉岡良造)

(69) 「DST 介入対象者における入院前と退院時の自立度変化とその関連要因」
(報告者：看護部外来東 齋藤千紘)

(70) 「PER+HER 併用療法における infusion reaction 発現に関する研究」
(報告者：薬剤部 成岡里紗)

(71) 「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」
(報告者：腎臓内科 田中 聡)