

令和2年度第1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5月14日(木) 17時00分 ~ 19時15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、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、吉村耕治、井上達秀、 菅原 照、原田 清、大場範行、小坂寿男、坂本裕樹、白井敏博、森 潔、 常泉道子、南 智、海野智未、後藤和久、牧田文博 以上21名中21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「Generation and Cognitive Testing of Informative and Suitable Items for a COPD Exacerbation Recognition Tool (CERT) for Detection of Exacerbations of COPD in Japanese Patients (試験番号:208637)」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:保留(継続審査) ・説明文書を修正すること ・事前質問に日本の個人情報に関する法律を根拠として再回答すること</p> <p>議題②「卵巣癌におけるペバシズマブ耐性に関わる腫瘍免疫環境の解析」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:産婦人科 堀川直城) 審議結果:保留(継続審査) ・研究計画書、説明文書を修正すること ・研究課題名を研究対象とする癌を包括する文言に修正すること ・知的財産権の帰属先について確認し適切な記載にすること</p> <p>議題③「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:消化器外科 渡邊昌也) 審議結果:条件付承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題④「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」について実施の妥当性を審議した。(申請者:肝胆膵内科 川口真矢) 審議結果:条件付承認 ・研究計画書、説明文書を修正すること</p>

議題⑤「遊離皮弁移植における持続的血糖モニタリングデバイスを用いた血糖変動の解析」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：形成外科 北辻まき)

審議結果：条件付承認

- ・研究用及び診療用双方の説明文書を修正すること
- ・研究対象者のうち文書による説明と同意書の取得が可能な者にはそれを行うこと
- ・前記が不可能な研究対象者に対してはオプトアウトの手続きをとること

議題⑥「高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究」について研究の実施体制、対象症例、評価項目など研究計画書の変更及び症例報告書の追加について審議した。（申請者：消化器外科 佐藤真輔）

審議結果：承認

議題⑦「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 A retrospective multicenter study comparing effectiveness on clinical practice of direct acting antiviral first line therapies for HCV serotype 1 infected patients」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 嘉屋道裕)

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」の評価項目、スケジュール、定義の明確化及び参加施設など研究計画書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⑨「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」の共同研究者の追加など研究計画書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⑩「シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタン
ト、オランザピンによる 3 剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討
する多施設共同第Ⅱ相試験（PATROL-I）」の参加施設変更などに伴う研
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⑪「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」の選択基準、
除外基準、予定症例数などの研究計画書の変更について審議した。

（申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洸平）

審議結果：承認

議題⑫「咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査」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：頭頸部・耳鼻いんこう科 山下 勝）

審議結果：承認

議題⑬「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」の研究分担者の変更について審議した。

（申請者：肝胆膵内科 川口真矢）

審議結果：承認

議題⑭「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」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⑮「高度腎機能障害患者に対するセルフケア能力および病気の不確かさへの
看護支援の評価」の研究期間及び登録期間などの変更について審議した。

（申請者：透析室 宗 雅世）

審議結果：承認

議題⑯「遊離皮弁移植における持続的血糖モニタリングデバイスを用いた血糖変
動の解析」の研究分担者の変更について審議した。

（申請者：形成外科 北辻まき）

審議結果：承認

議題⑰「二次性リンパ浮腫に対する集学的治療効果の解析」研究分担者の変更に
ついて審議した。（申請者：形成外科 北辻まき）

審議結果：承認

議題⑱「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

議題⑲「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。（3 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 23 件が報告された。

(1) 「手術が施行された未確診肺結節の特徴」（申請者：呼吸器内科 朝田和博）

・実施の妥当性

（令和 2 年 3 月 5 日実施：承認）

(2) 「高度腎機能障害患者に対するセルフケア能力および病気の不確かさへの看
護支援の評価」（申請者：透析室 宗 雅世）

・実施の妥当性

（令和 2 年 3 月 5 日実施：条件付承認→条件を満たし承認）

(3) 「自己免疫性膵炎の EUS-FNA 検体における好酸球浸潤についての検討」

（申請者：消化器内科 寺田修三）

・実施の妥当性

（令和 2 年 3 月 13 日実施：条件付承認→条件を満たし承認）

- | | |
|--|--|
| | <p>(4) 「再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査」 (申請者: 消化器外科 佐藤真輔)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月16日実施: 承認)</p> <p>(5) 「JCOG1907 cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」</p> <p>(申請者: 消化器外科 渡邊昌也)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月23日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(6) 「結石消失を期待した胆管ステント留置後の小さな総胆管結石症に対する超音波内視鏡評価の有用性と安全性」 (申請者: 消化器内科 寺田修三)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月24日実施: 承認)</p> <p>(7) 「二次性リンパ浮腫に対する集学的治療効果の解析」</p> <p>(申請者: 形成外科 北辻まき)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月26日実施: 承認)</p> <p>(8) 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1904」</p> <p>(申請者: 消化器外科 渡邊昌也)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月30日実施: 承認)</p> <p>(9) 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1901」</p> <p>(申請者: 消化器外科 渡邊昌也)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年3月30日実施: 承認)</p> <p>(10) 「病棟看護師が抱える血液疾患のAYA世代がん患者との関わりに対する困難感」 (申請者: 3C病棟 中川陽子)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和2年4月1日実施: 承認)</p> |
|--|--|

- (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 - 健康保険組合加入者及び市町国民健康保険加入者における慢性疾患の有病率の比較による、発症後も就労可能であった疾患の同定 -」(申請者:リサーチサポートセンター 中谷英仁)
- ・実施の妥当性
- (令和2年4月2日実施:承認)
- (12)「日常生活自立度の低い高齢入院患者に対する在宅退院支援の実践状況と看護師の専門職的自律性の関連性」(申請者:5G病棟 石野由貴)
- ・実施の妥当性
- (令和2年4月3日実施:承認)
- (13)「重症喘息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4月3日実施:承認)
- (14)「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 - 大腿骨骨折患者における予後因子探索解析 -」(申請者:リサーチサポートセンター 中谷英仁)
- ・実施の妥当性
- (令和2年4月10日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (15)「COVID-19に関するレジストリ研究(COVID - 19 Registry)」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介)
- ・実施の妥当性
- (令和2年4月10日実施:承認)
- (16)「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 - レセプトデータ等を用いた高齢者のフレイル測定ならびに評価指標と薬剤使用実態や臨床アウトカムとの関連に関する研究 -」(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4月14日実施:承認)

- (17) 「中間周波帯電磁界の健康影響に関する縦断調査」
(申請者：リサーチサポートセンター 小島原典子)
・実施の妥当性
(令和2年4月22日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (18) 「アルドステロン産生腺腫における体細胞遺伝子変異の検討」
(申請者：高血圧研究部 糖尿病・内分泌内科 田村尚久)
・研究期間、登録期間及び症例数、実施体制の変更
(令和2年4月27日実施：承認)
- (19) 「間質性肺疾患に対する抗線維化薬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4月27日実施：承認)
- (20) 「Ⅳ期非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬単剤と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2年5月7日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (21) 「手術室における熟練看護師の長期継続勤務につながるやりがいとその促進因子」 (申請者：手術室 高柳尚子)
・実施の妥当性
(令和2年5月8日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (22) 「EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤投与後のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤再投与時の免疫細胞動態を評価する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2年5月12日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (23) 「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関するⅢ相単群検証的試験」 (申請者：消化器内科 大野和也)
・実施の妥当性
(令和2年5月12日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止1件、終了13件について報告された。