

令和2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2年9月3日(木) 17時00分 ~ 18時55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、小坂寿男、坂本裕樹、臼井敏博、森 潔、常泉道子、南 智、海野智未、 後藤和久、牧田文博</p> <p style="text-align: right;">以上21名中19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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)]」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:皮膚科 八木宏明)</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書を修正すること</li> <li>・薬剤選択の論拠を示したうえで同意を得ること</li> <li>・当院では未成年者(20歳未満)は登録しないこと</li> </ul> <p>議題②「脂肪萎縮症候群の新規原因遺伝子の同定とその発症機構のゲノム科学的研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:リサーチサポートセンター 臼井 健)</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書及び説明文書を修正すること</li> <li>・同意撤回書を追加すること</li> </ul> <p>議題③「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)</p> <p>審議結果:承認</p>

議題④「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。(2 案件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑤「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。(2 案件分) (申請者：呼吸器内科 白井敏博)

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 18 件が報告された。

(1) 「高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討」

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

・実施の妥当性

(令和 2 年 7 月 10 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(2) 「JCOG1709A：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額 (Willingness to pay：WTP) として検証する前向き観察研究」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

・実施の妥当性

(令和 2 年 7 月 13 日実施：承認)

(3) 「JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究

JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の附随研究」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

・実施の妥当性

(令和 2 年 7 月 14 日実施：承認)

- |  |
|--|
| <p>(4) 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究計画書及び実施体制の変更</li></ul> <p>(令和 2 年 7 月 15 日実施：承認)</p> <p>(5) 「妊婦における IH クッキングヒーターの使用と出産アウトカムに関する前向きコホート研究」 (申請者：リサーチサポートセンター 佐藤康仁)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和 2 年 7 月 15 日実施：承認)</p> <p>(6) 「ICU・HCU 看護師の身体拘束に対する認識と組織風土との関連」 (申請者：4M病棟 松永愛子)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和 2 年 7 月 21 日実施：承認)</p> <p>(7) 「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」 (申請者：血液内科 野吾和宏)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究計画書及び実施体制の変更</li></ul> <p>(令和 2 年 7 月 31 日実施：承認)</p> <p>(8) 「画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての多施設共同前向き観察研究：ADVENTURE trial」 (申請者：消化器内科 大野和也)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和 2 年 8 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(9) 「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-大腸がんに対する手術介入による介護度と医療費の変化 (KDB の解析)-」 (申請者：リサーチサポートセンター 小島原典子)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和 2 年 8 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(10) 「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」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究期間及び実施施設の変更</li></ul> <p>(令和 2 年 8 月 17 日実施：承認)</p> |
|--|

(11) 「胸腔鏡下食道亜全摘術における左上縦隔郭清術の短期成績の検討」

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(令和 2 年 8 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(12) 「アレルギー性気管支肺真菌症 第 2 回全国実態調査」

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

・実施の妥当性

(令和 2 年 8 月 18 日実施：承認)

(13) 「腹腔鏡下胃切除術膈上縁郭清における膵液瘻予防策の評価」

(申請者：消化器外科 西田正人)

・実施の妥当性

(令和 2 年 8 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(14) 「食道癌切除例に対する治療開始前 CRP-albumin 比の予後マーカーとしての有用性」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(令和 2 年 8 月 18 日実施：承認)

(15) 「アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (NOSIDE)」 (申請者：乳腺外科 常泉道子)

・研究期間及び研究計画書等の変更

(令和 2 年 8 月 19 日実施：承認)

(16) 「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス併用療法の前向き比較試験」 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

・研究計画書、説明文書及び実施体制の変更

(令和 2 年 8 月 20 日実施：承認)

(17) 「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)

・研究計画書別紙の変更

(令和 2 年 8 月 20 日実施：承認)

(18)「上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査」 (申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・実施の妥当性

(令和2年8月26日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の終了2件について報告された。