

令和2年度第4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11月5日(木) 17時00分 ～ 19時07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、吉村耕治、井上達秀、 菅原 照、原田 清、大場範行、坂本裕樹、森 潔、常泉道子、海野智未、 後藤和久、牧田文博</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「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究」 について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書を修正すること ・同意撤回書を追加すること ・本研究で新たに生じた知財権利の有償譲渡の具体的想定内容について主たる研究施設に確認すること <p>議題②「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書を修正すること <p>議題③「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：腎臓内科 森 潔)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書及び同意書・同意撤回書を修正すること ・遺伝子チェックシートにおいてイニシャル記載欄は匿名化して運用すること、また未成年が対象の場合可能な限り本人の署名を得ること ・遺伝子解析が海外で行われ米国のデータベースに公表される可能性のあることを丁寧に説明すること、また同意が得られない場合は主施設での解析にとどめること

議題④「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」について実施の妥当性を審議した。

（申請者：呼吸器内科 朝田和博）

審議結果：条件付承認

- ・説明文書を修正すること
- ・薬剤選択が恣意的と誤解されないよう説明には十分配慮すること

議題⑤「透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療における IN. PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」について実施の妥当性を審議した。（申請者：腎臓内科 村上雅章）

審議結果：条件付承認

- ・e-learning 未受講の研究者については分担者から除外し受講完了後に改めて追加の申請をすること

議題⑥「造血細胞移植医療の全国調査」の調査対象の拡大及び研究課題名の変更、研究組織の変更とこれらの変更に伴う研究計画書・説明文書・同意書の変更について審議した。（申請者：血液内科 野吾和宏）

審議結果：承認

議題⑦「BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」の背景・対象・適格基準の変更、対象範囲の明記、IC 手続きに関する追記など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「カルマン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」の検体の拡大について審議した。

（申請者：糖尿病内科 齋藤洗平）

審議結果：承認

議題⑨「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-」の研究分担者及び採血ポイントの追加について審議した。

（申請者：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信）

審議結果：承認

議題⑩「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」の登録期間及び研究期間延長と研究計画書・説明文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⑪「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)]」の登録期間延長と参加施設の追加について審議した。（申請者：皮膚科 八木宏明）

審議結果：承認

議題⑫「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⑬「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⑭「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 23 件が報告された。

- (1) 「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究」
(申請者：脳神経内科 原田 清)
 - ・実施の妥当性
(令和 2 年 8 月 28 日実施：承認)

- (2) 「肥大型心筋症患者の早期心不全、心房細動スクリーニングを目指す多施設レジストリ Searching for Atrial Fibrillation and Early Recruitment of heart failure in HCM (SAFER-HCM)」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
 - ・実施の妥当性
(令和 2 年 9 月 2 日実施：承認)

- (3) 「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」
(申請者：消化器内科 大野和也)
 - ・研究期間の変更
(令和 2 年 9 月 10 日実施：承認)

- (4) 「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)
 - ・実施体制の変更
(令和 2 年 9 月 10 日実施：承認)

- (5) 「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」 (申請者：消化器内科 大野和也)
 - ・研究期間の変更
(令和 2 年 9 月 10 日実施：承認)

- (6) 「喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究」 (申請者：小児科 原崎正士)
 - ・実施の妥当性
(令和 2 年 9 月 11 日実施：承認)

- (7) 「尿禁制保持のための前立腺全摘除における手技」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
・実施の妥当性
(令和2年9月11日実施：承認)
- (8) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-」 (申請者：脳神経外科 宮腰明典)
・実施の妥当性
(令和2年9月11日実施：承認)
- (9) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (j-PVAD)」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
・実施の妥当性
(令和2年9月15日実施：承認)
- (10) 「進行再発胃癌における RAM+PTX 療法と RAM+nab-PTX 療法の血液毒性発現状況の比較検討」 (申請者：薬剤部 大澤美紗)
・実施の妥当性
(令和2年9月17日実施：承認)
- (11) 「MEN1 に生殖細胞系 variant を認めた MEN1 関連腫瘍における MEN1 遺伝子セカンドヒットの有無の解析」
(申請者：リサーチサポートセンター 臼井 健)
・実施の妥当性
(令和2年9月23日実施：承認)
- (12) 「心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
・実施の妥当性
(令和2年9月24日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (13) 「本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究 [フォンタン・レジストリー]」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文)
・実施の妥当性
(令和 2 年 10 月 5 日実施：承認)
- (14) 「喘息, COPD, ACO 患者における気道内粘液栓と呼吸機能との関連」
(申請者：呼吸器内科 田村可菜美)
・実施の妥当性
(令和 2 年 10 月 13 日実施：承認)
- (15) 「フリースタイルリブレ® (FGM) を導入した患者の使用実態と有効性」
(申請者：外来南 増田誠一郎)
・実施の妥当性
(令和 2 年 10 月 15 日実施：承認)
- (16) 「アベマシクリブによる腎機能検査値への影響に関する後方視的観察研究」
(申請者：薬剤部 中村和代)
・実施の妥当性
(令和 2 年 10 月 16 日実施：承認)
- (17) 「膵管癒合不全症例における副乳頭アプローチの ERCP および膵液細胞診の成績～膵液連続細胞診を中心に～」 (申請者：肝胆膵内科 川口真矢)
・実施の妥当性
(令和 2 年 10 月 19 日実施：承認)
- (18) 「血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial」
(申請者：腫瘍内科 河合貞幸)
・研究計画書及び説明文書の変更
(令和 2 年 10 月 19 日実施：承認)
- (19) 「根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial」 (申請者：腫瘍内科 河合貞幸)
・実施体制の変更
(令和 2 年 10 月 19 日実施：承認)

(20) 「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・研究計画書の変更

(令和2年10月20日実施：承認)

(21) 「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)

・研究計画書の変更

(令和2年10月27日実施：承認)

(22) 「胆道疾患に対する FUJIFILM 社製十二指腸鏡 ED-580T と Olympus 社製十二指腸鏡 TJF290V の検査成績の検討」 (申請者：消化器内科 寺田修三)

・実施の妥当性

(令和2年10月27日実施：承認)

(23) 「Trastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel 療法初回導入時における Infusion reaction 対策」 (申請者：薬剤部 中垣 繁)

・実施の妥当性

(令和2年10月27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。