

令和2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3年3月4日(木) 17時00分～19時22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、大場範行、小坂寿男、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「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・長期予後 に関する多施設共同観察研究:POTENT 附随研究」について実施の妥当性を 審議した。(申請者:乳腺外科 常泉道子)</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報公開文書において</li> <li>7. 研究の方法(使用する情報等)に記載されている「異時性乳がん」 「二次がん」「転帰」について患者にわかりやすい文言に修正すること。</li> </ul> <p>議題②「エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:乳腺外科 常泉道子)</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査に基づき修正すること</li> <li>・エリブリンの研究であること、試料・情報の保管期間が正しく患者に伝 わるよう説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>議題③「肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVALuate the predIctors and clinical management of HCM; PREVAIL HCM」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:循環器内科 坂本裕樹)</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査に基づき説明文書・同意撤回書を修正すること</li> <li>・説明文書に全ゲノム解析を行う旨を記載すること</li> <li>・患者に心理的負担を与えにくい表現を用いること</li> </ul>

議題④「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」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

- ・事前審査に基づき修正すること

議題⑤「日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：条件付承認

- ・インフォームド・コンセントを受ける手続きについては、後ろ向き観察研究であることからオプトアウトで実施することで問題ない。

審議⑥「自己免疫疾患における抗原の同定」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：条件付承認

- ・説明文書において事前審査に基づき修正すること
- ・当院での対象者が「消化器領域の自己免疫疾患関連副作用患者」のみであることを説明文書に明記すること

審議⑦「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(the TRAIT study)」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。(報告者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

審議⑧「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」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。

(報告者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

継続審査 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 229 件の提出があったので報告し、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：229 件、継続を承認

**【報告事項】**

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 39 件が報告された。

(1) Mitral annular disjunction と致死性不整脈の関連について

(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)

・実施の妥当性

(令和 2 年 12 月 28 日実施：承認)

(2) 閉塞性肺疾患に対する 3 剤配合吸入剤への変更治療の臨床経過調査-前向き観察試験 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

・実施の妥当性

(令和 3 年 1 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(3) 十二指腸乳頭括約筋を温存した膵石治療

(申請者：消化器内科 遠藤伸也)

・実施の妥当性

(令和 3 年 1 月 7 日実施：承認)

(4) 再発卵巣癌に対するオラパリブ有効性に関する後方視的検討

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

・実施の妥当性

(令和 3 年 1 月 12 日実施：承認)

(5) 胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(令和 3 年 1 月 14 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(6) 大腸癌肝転移における予後と栄養指数の関連に関する検討

(申請者：消化器外科 高木哲彦)

・実施の妥当性

(令和 3 年 1 月 14 日実施：承認)

	<p>(7) 中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する 10mm 径および 14mm 径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験 (申請者: 肝胆膵内科 川口真矢)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書及び課題名の変更</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 15 日実施: 承認)</p> <p>(8) 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)</p> <p>(申請者: 循環器内科 坂本裕樹)</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 3 年 1 月 18 日実施: 承認)</p> <p>(9) ヒト形質関連遺伝因子に関する研究</p> <p>(申請者: 臨床研究部 寺尾知可史)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施体制の変更</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 18 日実施: 承認)</p> <p>(10) 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究</p> <p>(申請者: 糖尿病・内分泌内科遺伝診療科 小杉理英子)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書及び同意書の変更</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 19 日実施: 承認)</p> <p>(11) Actual effects of sodium-glucose co-transporter inhibitors on the treatment of diabetes</p> <p>(申請者: 臨床研究部 藪田明広)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 20 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(12) 医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け AI 機能開発</p> <p>(申請者: 消化器内科 大野和也)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究期間の変更</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 25 日実施: 承認)</p> <p>(13) 体組成計を用いた開心術後の体液量評価</p> <p>(申請者: 心臓血管外科 恒吉裕史)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和 3 年 1 月 26 日実施: 承認)</p>
--	--

- (14) 電子カルテデータを用いた糖尿病の最適化治療探索研究  
(申請者：糖尿病内科 齋藤 洸平)  
・研究期間及び研究計画書の変更  
(令和3年1月26日実施：承認)
- (15) 高悪性度肺神経内分泌がんにおける、運命制御転写因子の臨床病理学的特徴と治療反応性・予後との関連の後向き検討  
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)  
・実施の妥当性  
(令和2年12月17日実施：承認)
- (16) 胃癌術後腹腔内感染症同定菌とカンジタ感染症の危険因子の検討  
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)  
・実施の妥当性  
(令和3年2月2日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (17) 進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き観察研究 (申請者：泌尿器科 吉村 耕治)  
・実施の妥当性  
(令和3年2月8日実施：承認)
- (18) 当院での上腕動脈表在化と皮下留置型長期留置カテーテルの開存率と生存率の比較 (申請者：腎臓内科 菅原 照)  
・実施の妥当性  
(令和3年2月9日実施：承認)
- (19) 消化器外科周術期感染性合併症の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究  
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)  
・実施の妥当性  
(令和3年2月12日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (20) 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究  
(申請者：脳神経内科 原田 清)  
・実施の妥当性  
(令和3年2月12日実施：承認)

	<p>(21) JCOG1013A1 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」の附随研究  (申請者：消化器外科 渡邊昌也)  ・実施の妥当性  (令和3年2月16日実施：承認)</p> <p>(22) 根治的外科治療可能の結腸・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)  ・研究期間及び研究計画書の変更  (令和3年2月16日実施：承認)</p> <p>(23) 静岡県内における小児の細菌性髄膜炎サーベイランス その2  (申請者：小児科 原崎正士)  ・実施の妥当性  (令和3年2月18日実施：承認)</p> <p>(24) 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 田村尚久)  ・研究期間及び研究計画書の変更  (令和3年2月24日実施：承認)</p> <p>(25) 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 - KDB データを用いた大動脈弁置換術後の成績の検討 (申請者：心臓血管外科 植木 力)  ・実施の妥当性  (令和3年2月25日実施：承認)</p> <p>(26) 卵巣癌におけるベバシズマブ耐性に関わる腫瘍免疫環境の解析  (申請者：産婦人科 堀川直城)  ・実施の妥当性  (令和3年2月25日実施：承認)</p> <p>(27) 非切除腺癌における仮性動脈瘤破裂についての後方視的研究  (申請者：消化器内科 寺田修三)  ・実施の妥当性  (令和3年2月25日実施：承認)</p>
--	---

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>(28) 大動脈疾患における Frozen elephant trunk の治療成績に関する多施設共同研究 (申請者: 心臓血管外科 植木 力)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和3年3月1日実施: 承認)</p> <p>(29) 咳喘息におけるオシロメトリーの有用性の検討</p> <p>(申請者: 呼吸器内科 北原佳泰)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施の妥当性</li></ul> <p>(令和3年3月1日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(30) 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究</p> <p>(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3年3月1日実施: 承認)</p> <p>(31) 冠動脈疾患発症に関与する因子の同定 - 開心手術患者の心嚢液および冠動脈周囲脂肪組織に含まれる因子の探索 -</p> <p>(申請者: 臨床研究部 森本達也)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究期間の変更</li></ul> <p>(令和3年3月1日実施: 承認)</p> <p>(32) 胃癌術後低栄養患者に対する効果的な栄養指導方法の構築</p> <p>(申請者: 栄養管理室 太田亜沙実)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究期間の変更</li></ul> <p>(令和3年3月1日実施: 承認)</p> <p>(33) 日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ</p> <p>(申請者: 心臓血管外科 植木 力)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究責任者の変更</li></ul> <p>(令和3年3月2日実施: 承認)</p> <p>(34) 体外循環症例データベース事業</p> <p>(申請者: 臨床工学室 山田健太)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究期間及び研究計画書の変更</li></ul> <p>(令和3年3月2日実施: 承認)</p> |
|--|--|

- (35) 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (EOLIA)  
(申請者：循環器内科 西川隆介)  
・研究責任者及び研究分担者の変更  
(令和3年3月2日実施：承認)
- (36) 既治療のEGFR 遺伝子変異陽性進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法第II相試験 (HSR1701)  
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)  
・研究計画書の変更  
(令和3年3月2日実施：承認)
- (37) 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及び安全性を検討する多施設共同第II相試験  
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)  
・研究期間及び研究計画書の変更  
(令和3年3月2日実施：承認)
- (38) 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 (the TRAIT study)  
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)  
・研究計画書の変更  
(令和3年3月2日実施：承認)
- (39) Stage II, III 進行食道癌患者の術前化学療法期間および周術期の筋力・体組成の変化に関する前向き臨床研究  
(申請者：消化器外科 東園和哉)  
・研究期間の変更  
(令和3年3月2日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止2件、終了56件について報告された。