

令和2年度 第5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1月7日(木) 17時00分～18時17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、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、南 智、海野智未、 後藤和久、牧田文博 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>【審議事項】 議題①「オシメルチニブ服用によって発症する皮膚乾燥、角層細胞間脂質の変化 と血中濃度の関連性の検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：静岡県立病院機構 内野智信) 審議結果：条件付承認 説明文書において ・患者さんの同意が前提となることがわかるように明記すること ・「匿名化」の文言を明記すること ・県立大学の倫理委員会について記載すること 研究計画書において ・資料・情報の保管・廃棄の方法に「連結可能」の文言を削除すること 同意書において ・二次利用の可能性がある期間は半永久的に保管されるのか明快になる よう修正すること 議題②「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」の実施体制の変更、検査試 料の追加、研究期間の変更など研究計画書および説明文書の変更につい て審議した。 (頭頸部・耳鼻咽喉科 高木 明) 審議結果：承認 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」について当該臨床研究で 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</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」について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⑤「JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験」について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

審議⑥「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」について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

審議⑦「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、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」について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

【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) 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出性末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(令和 2 年 11 月 6 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (2)FXa 阻害薬の心房細動治療患者における心機能改善効果の検討
(申請者：リサーチサポートセンター 森本達也)
・実施の妥当性
(令和2年11月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (3)パルボシクリブの使用状況調査及び好中球減少に関わる因子の検討
(申請者：薬剤部 中垣 繁)
・実施の妥当性
(令和2年11月13日実施：承認)
- (4)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 (VALUE) (申請者：皮膚科 八木宏明)
・実施体制の変更
(令和2年11月16日実施：承認)
- (5)放射線治療前後の免疫学的・栄養学的指標変動と予後の単施設前方視的検討
(申請者：放射線科 栗山健吾)
・実施の妥当性
(令和2年11月17日実施：承認)
- (6)肝細胞癌の初期治療におけるレンバチニブと TACE による肝機能変化の比較
(申請者：消化器内科 浅原和久)
・実施の妥当性
(令和2年11月17日実施：承認)
- (7)Epirubicin/lipiodol TACEにおけるALBI scoreを用いた肝予備能に関与する
因子の検討
(申請者：消化器内科 遠藤伸也)
・実施の妥当性
(令和2年11月24日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8)脊椎の腹臥位術患者に対する術中加温方法の違いによる体温管理の比較
(申請者：手術室 笹間祐太郎)
・実施の妥当性
(令和2年11月26日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- | | |
|--|---|
| | <p>(9) 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)
・研究期間の変更
(令和2年11月27日実施：承認)</p> <p>(10) 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
・実施の妥当性
(令和2年12月4日実施：承認)</p> <p>(11) 弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
・研究計画書の変更
(令和2年12月4日実施：承認)</p> <p>(12) 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究
(申請者：耳鼻いんこう科 高木 明)
・研究計画書および説明文書の変更
(令和2年12月7日実施：承認)</p> <p>(13) ARS-CoV-2RNA 検出試薬の評価研究
(申請者：検査部 鈴木裕恵)
・実施の妥当性
(令和2年12月11日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(14) 初期卵巣明細胞癌における再発予測因子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2年12月16日実施：承認)</p> <p>(15) 乳癌患者の胸郭形状による肺線量と心線量影響の後方視的観察研究
(申請者：放射線科 栗山健吾)
・実施の妥当性
(令和2年12月17日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|---|

(16) 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

・実施の妥当性

(令和2年12月17日実施：承認)

(17) GIST 腫瘍破裂症例の検討

(申請者：消化器外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(令和2年12月14日実施：承認)

(18) 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—多発性のう胞腎の新規治療薬剤に関する研究—

(申請者：リサーチサポートセンター 山本博之)

・実施の妥当性

(令和2年12月22日実施：承認)

(19) 腹腔鏡下結腸癌手術における体腔内吻合

(申請者：消化器外科 間 浩之)

・研究計画書及び実施体制の変更

(令和2年12月22日実施：承認)

(20) 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)

・研究計画書の変更

(令和2年12月22日実施：承認)

(21) JCOG1013A2 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相試験予後因子解析に関する附随研究

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(令和2年12月22日実施：承認)

(22) 急性期病院の入院患者における院内転倒を予測する予測因子の同定とその予測モデル開発のための後ろ向きコホート研究

(申請者：看護部外来東 齋藤千紘)

・実施の妥当性

(令和2年12月24日実施：承認)

(23) 卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

・実施の妥当性

(令和2年12月25日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

報告事項② 臨床研究の終了2件が報告された。