

令和3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3年5月25日(火) 17時00分 ~ 18時17分 静岡県立総合病院 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>菅原 明委員長、臼井 健副委員長、 伊藤嘉奈子、山田紋子、園田明人、掛井一也、吉村耕治、井上達秀、原田 清、 大場範行、小坂寿男、白井敏博、森 潔、常泉道子、川口真矢、南 智、佐野和枝、 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><b>【審議事項】</b>          議題①「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究          (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)」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)          審議結果：条件付承認          ・事前審査に基づき修正すること          ・患者識別番号はカルテ番号を使用せず対応表を用いて新規に付与する          こと           議題②「JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ          +トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」          の予定登録数、適格規準の変更等、研究計画書及び説明文書の変更につ          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」の登録期間の延長、手術          担当責任医の規定の変更等、研究計画書及び説明文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④「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に          対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」の測定項目の追加に伴う主          要評価項目の追加等、研究計画書及び説明文書の変更について審議した。          (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</p>

議題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」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

議題⑥「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。

(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 18 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：18 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 29 件が報告された。

(1) 「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)

・研究分担者の変更

(令和 3 年 3 月 8 日実施：承認)

(2) 「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study)」

(申請者：腫瘍内科 河合貞幸)

・研究計画書の変更

(令和 3 年 3 月 8 日実施：承認)

(3) 「食道癌に対する食道切除術における頸部廓清の意義に関する検討」

(申請者：消化器外科 西田正人)

・研究期間の変更

(令和 3 年 3 月 9 日実施：承認)

<p>(4) 「IV期非小細胞肺癌の初回治療における Pembrolizumab 単剤と Pembrolizumab 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) ・研究期間の変更 (令和3年3月9日実施：承認)</p> <p>(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」 (申請者：腎臓内科 村上雅章) ・研究計画書の変更 (令和3年3月9日実施：承認)</p> <p>(6) 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」 (申請者：病理診断科 草深公秀) ・研究計画書の変更 (令和3年3月12日実施：承認)</p> <p>(7) 「食道癌術後の骨格筋量と体脂肪組成の経時的変化およびその危険因子」 (申請者：消化器外科 瀧 雄介) ・実施の妥当性 (令和3年3月17日実施：承認)</p> <p>(8) 「褐色細胞腫/パラガングリオーマの遺伝学的解析」 (申請者：糖尿病・内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子) ・研究分担者の変更 (令和3年3月23日実施：承認)</p> <p>(9) 「食道癌術後の予後予測モデルの開発」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔) ・実施の妥当性 (令和3年3月23日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(10) 「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」 (申請者：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信) ・研究期間の変更 (令和3年3月25日実施：承認)</p>
---

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>(11) 「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」<br/>(申請者: 呼吸器内科 田村可菜美)<br/>・ 研究責任者の変更<br/>(令和 3 年 3 月 25 日実施: 承認)</p> <p>(12) 「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」<br/>(申請者: 心臓血管外科 恒吉裕史)<br/>・ 研究分担者の変更<br/>(令和 3 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(13) 「院外心停止無脈性電気活動 (PEA) 患者における心電図波形と病着時採血検査結果の関係」 (申請者: 救命救急科 吉岡良造)<br/>・ 研究期間及び研究分担者の変更<br/>(令和 3 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(14) 「体組成計を用いた開心術後の体液量評価」<br/>(申請者: 心臓血管外科 恒吉裕史)<br/>・ 研究分担者の変更<br/>(令和 3 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(15) 「Mitral annular disjunction と致死性不整脈の関連について」<br/>(申請者: 心臓血管外科 恒吉裕史)<br/>・ 研究分担者の変更<br/>(令和 3 年 3 月 26 日実施: 承認)</p> <p>(16) 「内分泌腫瘍の分子遺伝学的検討のための検体保存」<br/>(申請者: 糖尿病・内分泌内科 有安宏之)<br/>・ 実施の妥当性<br/>(令和 3 年 3 月 30 日実施: 承認)</p> <p>(17) 「食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究」 (申請者: 消化器外科 渡邊昌也)<br/>・ 実施の妥当性<br/>(令和 3 年 4 月 1 日実施: 条件付承認→条件を満たし承認)</p> |
|--|---|

	<p>(18) 「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 (J-COSSA)」 (申請者：循環器内科 本岡眞琴) ・実施の妥当性 (令和3年4月7日実施：承認)</p> <p>(19) 「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) ・研究期間及び実施体制の変更 (令和3年4月9日実施：承認)</p> <p>(20) 「ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌 かつ T1a/b 症例 における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討」 (申請者：乳腺外科 常泉道子) ・実施の妥当性 (令和3年4月9日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(21) 「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 POPCORN Type R」 (申請者：循環器内科 島村清貴) ・実施の妥当性 (令和3年4月12日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(22) 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」 (申請者：病理診断科 草深公秀) ・実施体制の変更 (令和3年4月15日実施：承認)</p> <p>(23) 「リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)」 (申請者：循環器内科 八幡光彦) ・実施の妥当性 (令和3年4月21日実施：承認)</p> <p>(24) 「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)」 (申請者：腫瘍内科 多久佳成) ・実施体制の変更 (令和3年4月23日実施：承認)</p>
--	--

- (25) 「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」 (申請者：脳神経外科 新井大輔)  
・実施の妥当性  
(令和3年4月28日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (26) 「腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillin の予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究」  
(申請者：大腸外科 間浩之)  
・実施の妥当性  
(令和3年4月30日実施：承認)
- (27) 「当院における Oncotype Dx®を施行した120例の検討」  
(申請者：乳腺外科 山口 慧)  
・実施の妥当性  
(令和3年4月30日実施：承認)
- (28) 「当院におけるパルボシクリブ投与後のアベマシクリブの有効性と安全性の検討」 (申請者：乳腺外科 速水亮介)  
・実施の妥当性  
(令和3年5月6日実施：承認)
- (29) 「JCOG1302A2 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也)  
・実施の妥当性  
(令和3年5月18日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止1件、終了22件について報告された。

**【その他の審議事項】**

議題① 「静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会規程」の改正について修正案が提示され、承認された。