

令和3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3年9月28日(火) 17時00分～18時42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 照委員長、臼井 健副委員長、 伊藤嘉奈子、園田明人、高橋治子、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>【審議事項】 議題①「閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパ ルボシクリブ療法の観察研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：乳腺外科 速水亮介) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること 議題②「間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の 解明に向けた研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること ・研究事務局の担当が行う研究対象者への直接の情報収集は、研究協 力者であることの証明が難しく個人情報に犯罪に利用される懸念もある ことから、可能な限り電話による連絡は控えること 議題③「CDK4/6阻害薬による重篤な有害事象発現のリスク因子解析および有害 事象発現と生存期間との関連の検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 辻 大樹) 審議結果：条件付承認 ・電子カルテから収集する項目を再考し、追加する場合は変更申請を行 うこと</p>

議題④「産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：条件付承認

- ・説明文書を修正すること
- ・過去の診療症例が必要となった場合、その画像や情報の使用については当該医師に口頭もしくはメールなどで了承を得ること

議題⑤「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」の適格基準の変更等、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：腫瘍内科 河合貞幸)

審議結果：承認

議題⑥「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。(3案件分)

(報告書：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑦「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：乳腺外科 常泉道子) (2案件分)

審議結果：承認

議題⑧「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」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：乳腺外科 常泉道子)

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 22 件が報告された。

- (1) 「JCOG1009/ JCOG 1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験」
(申請者：消化器内科 黒上貴史)
 - ・研究計画書の変更(令和 3 年 7 月 29 日実施：承認)
- (2) 「糖尿病神経障害をもつ患者の足病変に関する受診行動の意思決定要因」
(申請者：4A 病棟 石原麻衣)
 - ・実施の妥当性(令和 3 年 8 月 11 日実施：承認)
- (3) 「Cell free DNA を用いた EGFR 遺伝子変異アレル頻度の検討」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
 - ・研究計画書及び研究分担者の変更(令和 3 年 8 月 16 日実施：承認)
- (4) 「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、説明文書及び研究分担者の変更(令和 3 年 8 月 16 日実施：承認)
- (5) 「耳科手術における治療効果の検討」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 松原 彩)
 - ・実施の妥当性(令和 3 年 8 月 19 日実施：承認)
- (6) 「NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性およ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)
 - ・実施の妥当性(令和 3 年 8 月 19 日実施：承認)

- (7) 「気管支拡張を有する気管支喘息の臨床的特徴の検討」
(申請者：呼吸器内科 北原佳泰)
・実施の妥当性
(令和3年8月20日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (8) 「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関するRCT」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
・研究計画書及び研究分担者の変更
(令和3年8月20日実施：承認)
- (9) 「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)」(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
・研究計画書及び研究分担者の変更
(令和3年8月20日実施：承認)
- (10) 「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)
・研究計画書の変更
(令和3年8月23日実施：承認)
- (11) 「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 (PROMISE) study」(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
・研究計画書及び研究分担者の変更
(令和3年8月25日実施：承認)
- (12) 「市中病院における肝腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/組織診の試み」(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
・実施の妥当性
(令和3年8月25日実施：承認)

- (13) 「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—」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介)
- ・研究計画書及び研究分担者の変更
- (令和3年8月25日実施:承認)
- (14) 「イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究」
- (申請者:消化器外科 佐藤真輔)
- ・実施の妥当性
- (令和3年8月26日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (15) 「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」(申請者:呼吸器内科 白井敏博)
- ・研究計画書の変更
- (令和3年8月27日実施:承認)
- (16) 「非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍と胃の萎縮の関係」
- (申請者:消化器内科 大野和也)
- ・実施の妥当性
- (令和3年9月8日実施:承認)
- (17) 「Transcatheter Aortic Valve Implantation 術前造影 CT における膜性中隔長の測定方法、および高度房室ブロック、ペースメーカー埋め込み率との関連性に関する検討」(申請者:放射線技術室 平井健太)
- ・実施の妥当性
- (令和3年9月10日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (18) 「オシロメトリーを用いた気管支喘息のコントロール状況と気道可逆性評価の妥当性の検討」(申請者:呼吸器内科 中安弘征)
- ・実施の妥当性
- (令和3年9月14日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (19) 「気管支喘息, COPD, Asthma COPD overlap における強制オシレーション法を用いた気道可逆性の検出」(申請者:呼吸器内科 中安弘征)
- ・実施の妥当性
- (令和3年9月14日実施:条件付承認→条件を満たし承認)

(20) 「喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (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 9 月 17 日実施：承認)

(21) 「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 9 月 17 日実施：承認)

(22) 「下肢閉塞性動脈硬化症患者における出血リスクと予後の検討」

(申請者：循環器内科 島村清貴)

・実施の妥当性

(令和 3 年 9 月 22 日実施：承認)

【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。