

令和3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3年11月16日(火) 17時00分～18時32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、白井 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、大場範行、 小坂寿男、白井敏博、森 潔、川口真矢、南 智、佐野和枝、後藤和久、牧田文博 以上21名中 17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「日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究」について実施の妥当性の審議をした。(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書を修正すること</li> </ul> <p>議題②「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」について実施の妥当性について審議をした。(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書を修正すること</li> <li>・研究実施体制を確認するため、共同研究機関が作成する様式研究12・13を提出すること。</li> <li>・解析を行う研究とは区別した<u>検体保存を目的とする研究</u>の研究計画書を新たに作成し、事前審査委員の承認を得ること。</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>「慢性腎臓病の分子遺伝学的検討のための検体保存」 (令和3年12月6日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>議題③「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。</p> <p>(申請者：乳腺外科 常泉道子)</p> <p>審議結果：承認</p>

議題④「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 16 件が報告された。

- (1) 「アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (NOSIDE)」(申請者：乳腺外科 常泉道子)
  - ・研究計画書の変更(令和 3 年 9 月 27 日実施：承認)
- (2) 「人工内耳装用児者の破裂音におけるカテゴリー知覚と語音聴取能力について」(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 上田裕子)
  - ・研究計画書の変更(令和 3 年 9 月 27 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (3) 「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)
  - ・研究計画書の変更(令和 3 年 9 月 27 日実施：承認)
- (4) 「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)
  - ・研究計画書の変更(令和 3 年 9 月 28 日実施：承認)
- (5) 「膵疾患に対する連続膵液細胞診の有用性に関する検討」  
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
  - ・実施の妥当性(令和 3 年 9 月 29 日実施：承認)
- (6) 「COPD 患者の治療介入後の COPD アセスメントテスト (CAT) の改善予測因子について」(申請者：呼吸器内科 高橋進悟)
  - ・実施の妥当性(令和 3 年 9 月 29 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

	<p>(7) 「喘息患者におけるコロナ禍での社会変化による喘息発作の減少効果の正確な検討」(申請者:呼吸器内科 増田寿寛)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月6日実施:条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(8) 「高齢者進行大腸癌に対する根治切除術における至適リンパ節郭清範囲の検討」(申請者:消化器外科 川村崇文)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月6日実施:条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(9) 「膵多血性充実性腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FAN/FNB)の有用性と安全性の検討」</p> <p>(申請者:消化器内科 池田慎也)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月12日実施:承認)</p> <p>(10) 「当院における卵巣顆粒膜細胞腫に対する術後療法に関する検討」</p> <p>(申請者:産婦人科 吉田旭輝)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月12日実施:承認)</p> <p>(11) 「JCOG2106A 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析」</p> <p>(申請者:消化器外科 渡邊昌也)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月12日実施:承認)</p> <p>(12) 「喘息および慢性閉塞性肺疾患患者の治療応答性規定因子の同定とその変動要因の解明に関する観察研究」(申請者:客員研究員 平井啓太)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の変更</li> </ul> <p>(令和3年10月15日実施:承認)</p> <p>(13) 「IgG4関連硬化性胆管炎を合併した自己免疫性膵炎治療における内視鏡的胆管ドレナージ術の検討」(申請者:肝胆膵内科 川口真矢)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性</li> </ul> <p>(令和3年10月25日実施:承認)</p>
--	---

(14) 「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」（申請者：呼吸器内科 朝田和博）

・実施体制の変更

（令和3年10月26日実施：承認）

(15) 「BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

（申請者：乳腺外科 常泉道子）

・研究計画書の変更

（令和3年10月26日実施：承認）

(16) 「人工内耳装用者の職場コミュニケーションの実態に関する質的研究」

（申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治）

・研究計画書の変更

（令和3年10月26日実施：承認）

報告事項② 臨床研究の終了3件について報告された。