

令和3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4年3月22日(火) 17時00分 ~ 18時49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、 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、 原田 清、大場範行、坂本裕樹、白井敏博、川口真矢、南 智、佐野和枝、 小坂寿男、後藤和久、牧田文博 以上21名中18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「肺非結核性抗酸菌症患者における人参養栄湯の有効性についての検討」 について実施の妥当性の審議をした。(申請者:呼吸器内科 櫻井章吾) 審議結果:条件付承認 ・説明文書を修正すること 議題②「日本人患者におけるレンボレキサントの薬物動態学的相互作用解析」に ついて実施の妥当性の審議をした。(申請者:薬剤部 猪又健吾) 審議結果:条件付承認 ・研究計画書および説明文書を修正すること。 ・CYP3A誘導薬及び阻害薬のリスト一覧を作成すること。 議題③「透析患者の人工血管静脈吻合部狭窄に対するグラフトバイパス術とステ ントグラフト挿入術の比較」について実施の妥当性の審議をした。 (申請者:腎臓内科 村上雅章) 審議結果:条件付承認 ・研究計画書の修正をすること。 議題④「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。(2案件分) (申請者:呼吸器内科 白井敏博) 審議結果:承認</p>

議題⑤ 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 224 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：224 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 23 件が報告された。

- (1) 「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス併用療法の前向き比較試験」(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
 - ・研究期間および実施体制の変更(令和 4 年 1 月 25 日実施：承認)
- (2) 「頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証」(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 2 月 1 日実施：承認)
- (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」(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
 - ・研究計画書の変更(令和 4 年 2 月 4 日実施：承認)
- (4) 「JON2104-B：70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究」(申請者：消化器内科 川口真矢)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 2 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (5) 「ワルファリン開始患者に対する抗菌薬治療による臨床的影響の後ろ向き研究」(申請者：薬剤部 杉山恭平)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 2 月 7 日実施：承認)

	<p>(6) 「重傷多発外傷患者に対する REBOA の有効性の検討、JTDB の観点から」 (申請者：救命救急科 春田浩一) ・実施の妥当性 (令和4年2月14日実施：承認)</p> <p>(7) 「幽門側胃切除術後短期合併症の危険因子解析 (JCOG0912 副次的解析)」 (申請者：消化器外科 瀧 雄介) ・実施の妥当性 (令和4年2月15日実施：承認)</p> <p>(8) 「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 山中康弘) ・研究計画書の変更 (令和4年2月15日実施：承認)</p> <p>(9) 「10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 (D-COP 試験)」(申請者：消化器内科 大野和也) ・研究計画書の変更 (令和4年2月17日実施：承認)</p> <p>(10) 「Primary cardiac angiosarcoma: Four case reports and a literature review(当院における心臓血管肉腫4症例の報告)」 (申請者：心臓血管外科 瀬戸崎修司) ・実施の妥当性 (令和4年2月18日実施：承認)</p> <p>(11) 「地域公的機関病院における COVID-19 の診療経験と入院患者 247 例の臨床的検討」 (申請者：呼吸器内科 高橋進悟) ・実施の妥当性 (令和4年2月24日実施：承認)</p> <p>(12) 「大腸癌 StageIIIb における術後再発リスク因子の検討」 (申請者：消化器外科 川村崇文) ・実施の妥当性 (令和4年2月25日実施：承認)</p>
--	---

	<p>(13) 「COPD 患者における 2 剤配合吸入薬から 3 剤配合吸入薬への変更効果の検討」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 <p>(令和 4 年 2 月 28 日実施:承認)</p> <p>(14) 「当院で stage 0, I 膵癌と診断された症例に対する臨床的、病理学的後ろ向き検討」(申請者:肝胆膵内科 川口真矢)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 <p>(令和 4 年 3 月 1 日実施:承認)</p> <p>(15) 「尋常性または関節症性乾癬患者における生物学的製剤投与前後の角層構造の評価」(申請者:客員研究委員 内野智信)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 <p>(令和 4 年 3 月 1 日実施:承認)</p> <p>(16) 「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」(申請者:客員研究委員 内野智信)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 <p>(令和 4 年 3 月 1 日実施:承認)</p> <p>(17) 「下顎歯肉上皮内癌に対する改良型手術法:従来の辺縁切除術および分割下顎骨切除術との比較」(申請者:歯科口腔外科 足立守安)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性 <p>(令和 4 年 3 月 1 日実施:承認)</p> <p>(18) 「カペシタビン服用患者の角層成分と構造の解析-カペシタビンによって発症する皮膚障害の発症メカニズムへの検討-</p> <p>(申請者:客員研究員 内野智信)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 <p>(令和 4 年 3 月 2 日実施:承認)</p> <p>(19) 「膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究」(申請者:消化器内科 佐藤辰宣)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性 <p>(令和 4 年 3 月 2 日実施:条件付承認→条件を満たし承認)</p>
--	---

- | | |
|--|---|
| | <p>(20) 「下部直腸癌の治療、術式選択における MRI の評価」
(申請者：消化器外科 川村崇文)
・実施の妥当性
(令和 4 年 3 月 4 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(21) 「静岡県糖尿病性腎症重症化予防プログラム専門医療機関による患者データベース構築に関する観察研究」(申請者：腎臓内科 森典子)
・研究実施体制の変更
(令和 4 年 3 月 10 日実施：承認)</p> <p>(22) 「JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研
JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテ
ンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の附随研究」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
・研究計画書の変更
(令和 4 年 3 月 11 日実施：承認)</p> <p>(23) 「トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル 初回導入時におけるイン
フュージョンリアクション対策の検討」
(申請者：乳腺外科 松沼亮一)
・研究計画書の変更
(令和 4 年 3 月 11 日実施：承認)</p> |
|--|---|

報告事項② 臨床研究の中止 6 件、終了 50 件について報告された。