令和４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

開催日時 開催場所	令和４年５月 22 日（火）17 時 00 分　～　17 時 54 分 静岡県立総合病院　つつじホール
出席委員名	菅原 照委員長、臼井 健副委員長、 井上達秀、原田 清、大場範行、白井敏博、常泉道子、川口真矢、南 智、 杉山俊博、後藤和久、牧田文博、伊藤嘉奈子、山田紋子、髙橋治子、掛井一也、 八田太一 以上 21 名中 17 名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①「実臨床における前立腺癌骨転移症例の骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の発生率及び発生因子の検討」について実施の妥当性の審議をした。 （申請者：泌尿器科　今村正明） 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 議題②「Fontan 循環と Fontan ルート径に関する研究」について実施の妥当性の審議をした。 （申請者：成人先天性心疾患科　宮﨑文） 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 議題③「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。（申請者：呼吸器内科　白井敏博） 審議結果：承認 議題④ 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 13 件の提出があったので報告し、今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：13 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 41 件が報告された。

	(1)　「肺 MAC 症における臨床像と気腫スコアの関連」 （申請者：呼吸器内科　山本輝人） ・実施の妥当性 （令和 4 年 3 月 18 日実施：承認） (2)　「JCOG1905 附随研究　PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究」 （申請者：泌尿器科　吉村耕治） ・実施の妥当性 （令和 4 年 3 月 22 日実施：承認） (3)　「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」 （申請者：免疫研究部　寺尾知可史） ・研究期間の変更 （令和 4 年 3 月 23 日実施：承認） (4)　「医療者による親水性コーティングカテーテル使用感調査：尿閉患者に対する導尿施行時の解析」（申請者：泌尿器科　今村正明） ・実施の妥当性 （令和 4 年 3 月 25 日実施；承認） (5)　「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究」 （申請者：腎臓内科　田中聡） ・研究期間及び研究分担者の変更 （令和 4 年 3 月 25 日実施：承認） (6)　「腹腔鏡下胃切除術膵上縁郭清における膵液瘻予防策の評価」 （申請者：消化器外科　西田正人） ・研究期間の変更 （令和 4 年 3 月 25 日実施：承認） (7)　「消化器外科周術期感染性合併症の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究」（申請者：消化器外科　瀧雄介） ・対象期間の変更 （令和 4 年 3 月 31 日実施：承認）

	(8)　「潰瘍性大腸炎を背景とした大腸腫瘍の検討」 （申請者：消化器内科　池田慎也） ・実施の妥当性 （令和４年４月１日実施：承認） (9)　「性分化疾患・性成熟疾患における遺伝的原因の探索」 （申請者：糖尿病・内分泌内科　小川達雄） ・研究計画書の変更 （令和４年４月１日実施：承認） (10)　「結腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術の有用性」 （申請者：消化器外科　間 浩之） ・実施の妥当性 （令和４年４月４日実施：承認） (11)　「シナジー効果を目的としたゲンタマイシン投与方法の違いによる、薬物血中濃度と腎機能障害発現頻度に関する後ろ向き研究」 （申請者：薬剤部　杉山恭平） ・実施の妥当性 （令和４年４月４日実施：承認） (12)　「下部尿路機能障害を有する入院患者への排尿自立指導効果の検証」 （申請者：泌尿器科　今村正明） ・実施の妥当性 （令和４年４月５日実施：承認） (13)　「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） ・研究機関の変更 （令和４年４月５日実施：承認） (14)「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　山中康弘） ・研究計画書の変更 （令和４年４月５日実施：承認）

	(15)　「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）」（申請者：乳腺外科　常泉道子） ・研究計画書の変更 （令和４年４月７日実施：承認） (16)　「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４年４月７日実施：承認） (17)　「ゲムシタビンによる血栓性微小血管症に対するカルペリチド及びサクビトリルバルサルタンの有用性」（申請者：腎臓内科　森 潔） ・実施の妥当性 （令和４年４月 11 日実施：承認） (18)　「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術におけるナルデメジントシル酸の術後回復効果の検証」（申請者：泌尿器科　今村正明） ・実施の妥当性 （令和４年４月 11 日実施；承認） (19)　「免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験」（申請者：消化器内科　遠藤伸也） ・実施の妥当性 （令和４年４月 11 日実施：承認） (20)　「Pulmonary artery occlusion by a vegetation resulting from infective endocarditis」（申請者：心臓血管外科　恒吉裕史） ・実施の妥当性 （令和４年４月 18 日実施：承認） (21)　「免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験」 （申請者：消化器内科　遠藤伸也） ・実施の妥当性 （令和４年４月 19 日実施：承認）

	(22)　「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」 （申請者：糖尿病・内分泌内科　小杉理英子） ・研究計画書の変更 （令和 4 年 4 月 21 日実施：承認） (23)　「免疫チェックポイント阻害剤関連肺障害に対する 6 週間プレドニゾロン投与法：第 II 相試験」（申請者：呼吸器内科　朝田和博） ・研究計画書、研究期間及び実施体制の変更 （令和 4 年 4 月 21 日実施：承認） (24)　「NAFLD 合併 2 型糖尿病患者における経口セマグルチドの肝線維化抑制に関する有用性の検討」（申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀） ・実施体制の変更 （令和 4 年 4 月 21 日実施：承認） (25)　「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） ・実施体制の変更 （令和 4 年 4 月 21 日実施：承認） (26)　「長期カテーテル留置中に合併症を生じた成人尿閉症例に対する膀胱皮膚瘻造設術の有用性」（申請者：泌尿器科 熊谷昌俊） ・実施の妥当性 （令和 4 年 4 月 26 日実施：承認） (27)　「頭頚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 4 年 4 月 26 日実施：承認） (28)　「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） ・実施体制の変更 （令和 4 年 4 月 26 日実施：承認）

	(29)　「ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する研究」 （申請者：薬剤部　中村和代） ・実施体制の変更 （令和４年４月 27 日実施：承認） (30)　「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」 （申請者：薬剤部　猪又健吾） ・研究計画書の変更 （令和４年４月 27 日実施：承認） (31)　「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） ・研究計画書及び説明文書の変更 （令和４年４月 28 日実施：承認） (32)　「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： POEM」 （申請者：泌尿器科　吉村耕治） ・実施体制の変更 （令和４年４月 28 日実施：承認） (33)　「生体腎移植におけるインドシアニングリーン蛍光イメージングを用いた術中尿管血流の評価」（申請者：泌尿器科白石裕介） ・実施の妥当性 （令和４年４月 28 日実施：承認） (34)　「抗 MDA5 抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験」 （申請者：呼吸器内科　赤松泰介） ・研究分担者の変更 （令和４年５月６日実施：承認）

	(35)　「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） ・研究分担者の変更 （令和４年５月６日実施：承認） (36)　「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） ・研究分担者の変更 （令和４年５月６日実施：承認） (37)　「閉塞性肺疾患に対する３剤配合吸入剤への変更治療の臨床経過調査-前向き観察試験-」（申請者：呼吸器内科　赤松泰介） ・研究分担者の変更 （令和４年５月６日実施：承認） (38)　「オピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討」 （申請者：薬剤部　中村和代） ・実施の妥当性 （令和４年５月９日実施：承認） (39)　「重症喘息に対する治療実態と臨床経過の調査-前向き観察研究-」 （申請者：呼吸器内科　白井敏博） ・実施の妥当性 （令和４年５月９日実施：承認） (40)　「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） ・研究分担者の変更 （令和４年５月６日実施：承認）

	（41）　「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） ・研究分担者の変更 （令和４年５月 16 日実施：承認） 報告事項②　臨床研究の終了９件について報告された。