

令和4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4年9月27日(火) 17時00分 ~ 18時38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、 吉村耕治、井上達秀、原田 清、大場範行、白井敏博、坂本裕樹、常泉道子、 川口真矢、南 智、佐野和枝、杉山俊博、後藤和久、牧田文博、伊藤嘉奈子、 高橋治子、掛井一也、八田太一 以上21名中19名の委員(1名はWEBにて出席)</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】</p> <p>議題①「地域医療支援病院の看護組織におけるナレッジマネジメントの関連要因」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：看護部 増田誠一郎)</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書及び説明文書を修正すること ・外部業者に委託する場合は文書又は電子的方法により契約を締結すること ・質問紙を配付する際は協力を依頼する施設内で限定した部署等に偏らないなど配慮すること <p>議題②「最適血中バンコマイシン及びテイコプラニン濃度シミュレーションシステム確立」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：薬剤部 須山由佳子)</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること <p>議題③「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)</p> <p>審議結果：承認</p>

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。

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

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 27 件が報告された。

- (1) 「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：看護部 石原麻衣)
 - ・データ収集期間の延長(令和 4 年 7 月 11 日実施：承認)
- (2) 「副看護師長が捉える地方急性期病院の卒後 2 年目看護師への教育支援体制の実際と課題」(申請者：看護部 岡瑠美奈)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 7 月 20 日実施：承認)
- (3) 「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」(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
 - ・研究計画書の変更(令和 4 年 7 月 21 日実施：承認)
- (4) 「JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験」(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
 - ・登録期間及び研究計画書の変更(令和 4 年 7 月 21 日実施：承認)
- (5) 「肥大型心筋症患者の早期心不全、心房細動スクリーニングを目指す多施設レジストリ」(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
 - ・登録期間及び研究計画書の変更(令和 4 年 7 月 21 日実施：承認)

	<p>(6) 「静岡市 DKD 連携パス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 長井幸二郎) ・実施の妥当性 (令和 4 年 7 月 22 日実施：承認)</p> <p>(7) 「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」(申請者：腎臓内科 長井幸二郎) ・研究計画書及び実施体制の変更 (令和 4 年 7 月 26 日実施：承認)</p> <p>(8) 「慢性腎臓病患者に対する SGLT2 阻害薬の治療反応性の評価」 (申請者：腎臓内科 長井幸二郎) ・実施の妥当性 (令和 4 年 7 月 27 日実施：承認)</p> <p>(9) 「胃癌による通過障害に対する W-ED チューブを使用した術前管理の検討」 (申請者：消化器外科 西田正人) ・実施の妥当性 (令和 4 年 7 月 28 日実施：承認)</p> <p>(10) 「糖尿病患者における脆弱性骨折の実態調査」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 姜知佳) ・実施の妥当性 (令和 4 年 8 月 4 日実施：承認)</p> <p>(11) 「急性期病院の入院患者における院内転倒を予測する予測因子の同定とその予測モデル開発のための後ろ向きコホート研究」 (申請者：看護部 齋藤千紘) ・研究計画書及び実施体制の変更 (令和 4 年 8 月 4 日実施：承認)</p> <p>(12) 「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) ・実施体制の変更 (令和 4 年 8 月 4 日実施：承認)</p>
--	--

(13) 「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)

- ・実施体制及び研究計画書の変更
(令和4年8月5日実施: 承認)

(14) 「当院における Perceval 弁の使用について」

- (申請者: 心臓血管外科 菅藤禎三)
- ・実施の妥当性
(令和4年8月8日実施: 承認)

(15) 「当院におけるロボット支援下腎部分切除症例の検討」

- (申請者: 泌尿器科 山崎真実)
- ・実施の妥当性
(令和4年8月10日実施: 承認)

(16) 「2時間以上要した TUL の症例の検討」 (申請者: 泌尿器科 上田政克)

- ・実施の妥当性
(令和4年8月10日実施: 承認)

(17) 「二分脊椎患者における褥瘡発症リスク因子の検討」

- (申請者: 泌尿器科 中村千晶)
- ・実施の妥当性
(令和4年8月10日実施: 承認)

(18) 「二分脊椎における小児期膀胱機能障害と成人期慢性腎臓病の関連性の検討」 (申請者: 泌尿器科 今村正明)

- ・実施の妥当性
(令和4年8月12日実施: 承認)

(19) 「ロボット支援下前立腺全摘除術における2種類の手術支援システムの比較による有用性の検討」 (申請者: 泌尿器科 酒井浩介)

- ・実施の妥当性
(令和4年8月19日実施: 承認)

- | | |
|--|--|
| | <p>(20) 「切除不能再発肝細胞癌における PD-L1 発現状況が化学療法に及ぼす影響に関する研究」(申請者：消化器外科 徳田智史)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和4年8月19日実施：承認)</p> <p>(21) 「市中病院における膵癌に対する遺伝子診療の現状と課題」
(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8月23日実施：承認)</p> <p>(22) 「開心術を受ける高齢患者が術前に抱く術後の健康に関する希望のレベルと術後回復の質と関連」(申請者：看護部 百瀬行世)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和4年8月31日実施：承認)</p> <p>(23) 「胆嚢結石併存総胆管結石に対する内視鏡的治療方法の検討」
(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9月5日実施：承認)</p> <p>(24) 「がん性疼痛患者におけるヒドロモルフォンの血中薬物動態に関する多機関共同研究」(申請者：薬剤部 中村和代)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施体制の変更 <p>(令和4年9月6日実施：承認)</p> <p>(25) 「内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究」(申請者：消化器内科 大野和也)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施体制及び研究計画書の変更 <p>(令和4年9月6日実施：承認)</p> <p>(26) 「自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施体制の変更 <p>(令和4年9月6日実施：承認)</p> |
|--|--|

(27) 「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 【研究名略称：PRO-MOTE】」
(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
・実施体制及び研究計画書の変更
(令和4年9月7日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止1件、終了14件について報告された。