

令和4年度第5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	令和5年1月24日(火) 17時00分 ~ 18時38分
開催場所	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、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、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、山田紋子、高橋治子、 掛井一也、八田太一 以上21名中19名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「エンホルツマブ ベトチン投与による皮膚乾燥、末梢性ニューロパチー、高血糖の副作用評価と予測に関する研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 内野智信) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明、同意文書を修正すること。 ・ゲノム確認書の誤記修正をすること。</p> <p>議題②「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</p> <p>議題③「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：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認</p> <p>議題④「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。（4案件分） (申請者：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認</p>

議題⑤「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。(2 案件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審査結果：承認

議題⑥「JCOG1907 cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」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)

審査結果：承認

議題⑦「地域医療支援病院の看護師長における情動知能を含むリーダーシップ行動とリフレクションの関連性」の不適合報告を受け、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：看護部 増田誠一郎)

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 24 件が報告された。

(1) 「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験」

(申請者：消化器内科 大野和也)

・実施体制及び研究計画書、説明文書の変更

(令和 4 年 11 月 14 日実施：承認)

(2) 「MET exon 14 skipping 変異陽性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(令和 4 年 11 月 15 日実施：承認)

- | | |
|--|--|
| | <p>(3) 「がん診療地域連携 (S-NET) の高齢大腸癌患者における術後サーベイランスへの貢献」
(申請者: 消化器外科 川村崇文)
・実施の妥当性
(令和4年11月16日実施: 承認)</p> <p>(4) 「卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NHO(がん(一般))-01」
(申請者: 産婦人科 小阪謙三)
・実施の妥当性
(令和4年11月16日実施: 承認)</p> <p>(5) 「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」
(申請者: 血液内科 野吾和宏)
・研究計画書の変更
(令和4年11月16日実施: 承認)</p> <p>(6) 「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」
(申請者: 循環器内科 本岡眞琴)
・研究計画書の変更
(令和4年11月16日実施: 承認)</p> <p>(7) 「アルツハイマー型認知症と診断された方の聴力と認知機能の研究」
(申請者: 頭頸部・耳鼻いんこう科 高木明)
・実施の妥当性
(令和4年11月22日実施: 承認)</p> <p>(8) 「膵癌に対する術前化学療法 of 長期成績の検討」
(申請者: 消化器外科 徳田智史)
・実施の妥当性
(令和4年12月1日実施; 承認)</p> <p>(9) 「高齢者に対する SNADET 治療としての ER の課題」
(申請者: 消化器内科 佐藤辰宣)
・実施の妥当性
(令和4年12月6日実施; 承認)</p> |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| | <p>(10) 「ロボット支援下大腸切除に腹部手術歴が与える影響の検討」
(申請者：消化器外科 櫻庭駿介)
・実施の妥当性
(令和4年12月9日実施：承認)</p> <p>(11) 「ロボット支援下腹腔鏡下結腸切除術における体腔内 Overlap 吻合の手術手技」
(申請者：消化器外科 小井土耕平)
・実施の妥当性
(令和4年12月9日実施：承認)</p> <p>(12) 「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)
・研究計画書の変更
(令和4年12月12日実施：承認)</p> <p>(13) 「早期膵がんの画像診断における間接所見の有用性」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
・実施の妥当性
(令和4年12月13日実施：承認)</p> <p>(14) 「胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
・研究計画書の健康
(令和4年12月15日実施：承認)</p> <p>(15) 「経カテーテル的大動脈弁置換術におけるステントフレームの長軸方向短縮について」(申請者：循環器内科 高橋孝太郎)
・実施の妥当性
(令和4年12月20日実施：承認)</p> <p>(16) 「アルツハイマー型認知症と診断された方の聴力と認知機能の研究」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木明)
・実施体制の変更
(令和4年12月20日実施：承認)</p> |
|--|---|

- (17) 「先天性心疾患に合併する心房性頻拍に関する研究」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎文)
・実施体制及び研究計画書の変更
(令和4年12月22日実施：承認)
- (18) 「性腺機能低下症例における末梢血キスペプチンとオキシトシン濃度の生理的意義の検討」
(申請書：糖尿病・内分泌内科 小谷仁人)
・研究期間及び実施体制の変更
(令和4年12月22日実施：承認)
- (19) 「自己免疫性膵炎の病理所見と臨床所見の関連」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
・対象期間の変更
(令和4年12月22日実施：承認)
- (20) 「膵頭部癌切除例における、術前重度慢性腎不全の術後合併症と予後に及ぼす影響に関して」
(申請者：消化器外科 田村峻介)
・実施の妥当性
(令和4年12月22日実施：承認)
- (21) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (j-PVAD)」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
・研究期間及び実施体制の変更
(令和4年12月22日実施：承認)
- (22) 「JCOG1001A1：深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
・研究計画書及び説明文書の変更
(令和4年12月23日実施：承認)
- (23) 「当院におけるロボット支援腎部分切除術と根治的腎摘除術後の腎機能障害の予測因子の検討」(申請者：泌尿器科 熊谷昌俊)
・実施の妥当性
(令和4年12月28日実施：承認)

(24) 「一般病棟におけるリーダー経験3年以内の看護師の夜間の患者受け入れに対する夜勤リーダーとしての判断」

(申請者：看護部 野澤寛子)

・実施の妥当性

(令和5年1月10日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の終了6件、結果の最終公表1件について報告された。