

平成27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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年5月7日(木) 17時00分～20時25分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 伊藤嘉奈子、古川文子、荻田雅宏、松浦康夫、野々木宏、高木正和、森 典子、 井上達秀、中上和彦、原田 清、中島信明、望月美貴子、菊山正隆、吉川俊之、 角入壽彦、後藤和久、渥美幸久、沖 晃良  以上20名中20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>          議題①「夜間頻尿に対する生活指導によるRCT」について実施の妥当性を審議した。(申請者：泌尿器科 吉村耕治)          審議結果：説明文書を修正の上、承認           議題②「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関するRCT」について実施の妥当性を審議した。(申請者：泌尿器科 仲島義治)          審議結果：研究課題名、説明文書及び症例登録票を修正の上、承認           議題③「直腸癌・S状結腸癌に対する手術後の排便・排尿・性機能障害に関する前向き研究」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：外科(消化器外科) 大島健志)          審議結果：・研究課題名、臨床研究計画書、説明文書及びアンケートを修正すること          ・説明文書を男性用と女性用に分けて運用すること          これらの条件を満たした上で、承認           議題④「EGFR遺伝子変異を有する高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブとベバシズマブの併用療法多施設共同第II相試験HSR1501」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：呼吸器内科 朝田和博)          審議結果：説明文書を修正の上、承認           議題⑤「乳癌における脳転移検体を用いた基礎的検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)          審議結果：情報公開文書を修正の上、承認</p>

議題⑥「成人喘息における強制オシレーション法と喘息コントロール、呼気一酸化窒素濃度との関連」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：臨床研究計画書及び説明文書を修正の上、承認

議題⑦「SGLT2 阻害剤服用患者における栄養状態の評価」について実施の妥当性を審議した。(申請者：栄養管理室 芹澤陽子)

審議結果：・臨床研究計画書及び説明文書を修正すること

・個人情報管理者に研究に直接関係のない職員を選定すること  
これらの条件を満たした上で、承認

議題⑧「JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」の臨床研究計画書の変更について審議した。(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑨「AC 療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対する aprepitant + palonosetron + dexamethasone による 3 剤併用療法と aprepitant + granisetron + dexamethasone による 3 剤併用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」の研究期間の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑩「アルツハイマー病および認知機能低下者におけるリンパ球ビタミン C 濃度および酸化ストレスマーカー測定に関する臨床的検討」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：神経内科 山田 浩)

審議結果：承認

議題⑪「術後早期イレウスを予測する要因」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：大腸外科 大端 考)

審議結果：承認

議題⑫「JCOG1009/ JCOG 1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験」の臨床研究計画書、追跡期間及び試験名の変更について審議した。

(申請者：消化器内科 黒上貴史)

審議結果：現在実施中の研究対象者に対し、研究期間の延長について文書説明をし、文書による再同意を得ることを条件に承認

議題⑬「薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験（JCOG1017）」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑭「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT試験）」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑮「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（INSPIRE試験）」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑯「ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 JBCRG M04（BOOSTER）」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 常泉道子）

審議結果：承認

議題⑰「HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）JBCRG-19」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 常泉道子）

審議結果：承認

議題⑱「JBCRG-M03 HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺外科 中上和彦）

審議結果：承認

議題⑱「JCOG0502-A1 「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」の附随研究臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究」の実施の妥当性について再審議した。

(申請者：外科 高木正和)

審議結果：・附随研究は、研究対象者から同意を取得した上で実施することとし、同意取得できない研究対象者の既存検体は提出しないこと

・ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクの説明文書を修正すること

これらの条件を満たした上で、承認

議題⑳「JCOG1301 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」の実施の妥当性について再審議した。

(申請者：外科 高木正和)

審議結果：・本体研究は、臨床研究実施許可申請書及び説明文書を修正すること

・ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクの説明文書を修正すること

これらの条件を満たした上で、承認

議題㉑「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について再審議した。(申請者：外科 高木正和)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題㉒「JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象とした エトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法の ランダム化比較試験」に附随する「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について再審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクの説明文書を修正の上、承認

議題⑳ 「JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験」に附随する「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」の実施体制の変更について再審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成)  
審議結果：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクの説明文書を修正の上、承認

議題㉑ 「JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の当該臨床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：外科 高木正和)  
審議結果：承認

議題㉒ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 (JACCRO GC-07)」の当該臨床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：外科 瀧 雄介)  
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の 9 件が報告された。

- (1) 「消化器外科術後の菌血症の頻度、リスク因子に関する後ろ向き観察研究」  
(申請者：外科 瀧 雄介)
  - ・実施の妥当性  
(平成 27 年 3 月 4 日実施：条件付き承認)
- (2) 「慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究」  
(申請者：腎臓内科 森 典子)
  - ・実施の妥当性  
(平成 27 年 3 月 20 日実施：承認)
- (3) 「がん化学療法に伴う食欲不振の発現状況調査」  
(申請者：清水病院薬剤科 杉山弘樹 薬剤部 嘉屋道裕)
  - ・実施の妥当性  
(平成 27 年 3 月 20 日実施：条件付き承認)

- (4) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」  
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)  
・実施の妥当性  
(平成 27 年 3 月 24 日実施：条件付き承認)
- (5) 「末期腎不全患者に対する動脈表在化手術の有効性に関する研究」  
(申請者：腎臓内科 村上雅章)  
・実施の妥当性  
(平成 27 年 4 月 10 日実施：承認)
- (6) 「Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレンス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」(申請者：腎臓内科 森 典子)  
・説明文書の変更  
(平成 27 年 4 月 27 日実施：承認)
- (7) 「動脈表在化に内シャントを併設する手術に関する調査」  
(申請者：腎臓内科 村上雅章)  
・実施の妥当性  
(平成 27 年 4 月 30 日実施：承認)
- (8) 「遠隔転移を有するゲムシタビン施行膀胱癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)  
・実施の妥当性  
(平成 27 年 5 月 7 日実施：条件付き承認)

他 1 件

報告事項② 臨床研究の中止について2件が報告された。

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の3件が報告された。

- (1) 「リファンピシンの薬物相互作用に関する研究」  
(申請者：薬剤部 櫻井健史)
- (2) 「当院におけるがん患者リハビリテーションの施行実態についての観察研究」  
(申請者：リハビリテーション科 松本佳世)

	<p>(3) 「左室駆出率が低下した重症大動脈弁狭窄症例において大動脈弁置換術後に惹起されるリバースリモデリングに関する研究」 (申請者：循環器内科 田中悦子)</p>
--	--