

平成27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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年1月7日(木) 17時00分 ~ 20時20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、 荻田雅宏、堂園俊彦、松浦康夫、野々木 宏、高木正和、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「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験」及び 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」について実施の妥当性を再審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成) 審議結果：条件付き承認 ・説明文書及び同意書を修正すること 議題②「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明) 審議結果：条件付き承認 ・説明文書を修正すること ・既知の難聴遺伝子の解析及び難聴の原因遺伝子決定の目的とした連鎖解析では、説明文書に「血縁者の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会も同様に考えた場合には、本人の了解が得られなくても家族に連絡をとる場合があります。」と記載されており、これに該当する事例が発生した場合は当院臨床研究倫理委員会に提示すること</p>

議題③「日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：喘息のコントロール、QOL 及び患者の心理実態」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：条件付き承認

- ・説明文書を修正すること
- ・本研究において、当院の医師は共同研究者としての立場が担保され、論文作成時に医師が関与できる体制であるか(医師が意見を述べることができる体制であるか)を確認すること

上記の条件で条件付き承認となったが、共同研究者として立場が担保され関与できる体制ではなかったため、保留（継続審査）となった。

議題④「放射線治療中の炎症関連タンパク質(HMGB1)検出に関する多施設共同研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：放射線科 中島信明)

審議結果：条件付き承認

- ・説明文書を修正すること

議題⑤「ロボット支援前立腺全摘除直後における肉眼的血尿調査のための膀胱鏡検査」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：保留（継続審査）

- ・侵襲がある研究として研究計画書及び説明文書を作成すること

議題⑥「肺癌化学療法における 1-メチルアデノシンの治療効果判定マーカーとしての有用性に関する研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：臨床研究部 伊藤邦彦)

審議結果：条件付き承認

- ・臨床研究実施許可申請書、研究計画書及び説明文書を修正すること

議題⑦「創傷被覆材の種類による剥がれやすさの比較」について実施の妥当性を審議した。(申請者：泌尿器科 日紫喜公輔)

審議結果：条件付き承認

- ・研究計画書及び説明文書を修正すること

議題⑧「周術期ランジオロール投与による食道癌手術における心房細動予防効果の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：麻酔科 青木善孝)

審議結果：保留（継続審査）

- ・委員会の意見を踏まえ、研究計画書及び説明文書を修正すること

議題⑨「重症外傷の疫学的研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：高度救命救急センター 登坂直規)

審議結果：条件付き承認

- ・説明文書を修正すること
- ・本研究は緊急状況下で採血を実施するため、事後に同意を取ることになっている。事後説明時に本人の承諾なく採血したことに対する苦情があった場合の対応について、北海道大学病院に確認すること
- ・北海道大学病院の「自主臨床研究審査委員会」とは、倫理指針に基づく倫理審査委員会であるのか確認すること
- ・説明文書全体がこれから採血を行うような記載になっているため、説明時に誤解が生じないように説明すること

議題⑩「肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：高度救命救急センター 登坂直規)

審議結果：条件付き承認

- ・情報公開文書を修正すること
- ・同意取得方法において、代諾者から同意取得することを認めている記載とオプトアウトによる記載がある。方法に矛盾があるため北海道大学病院に確認すること
- ・情報公開文書は当院のホームページにも掲載すること

議題⑪「腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の施行」について実施の妥当性を審議した。(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：条件付き承認

- ・研究計画書及び説明文書を修正すること
- ・費用(手術費用、有害事象発生時の対応費用等)負担の方法を決定すること

議題⑫「腹腔鏡下広汎性子宮頸癌根治術の施行」について実施の妥当性を審議した。(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：条件付き承認

- ・説明文書を修正すること
- ・費用(手術費用、有害事象発生時の対応費用等)負担の方法を決定すること

議題⑬「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 (START - 2) 及び付随研究

StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)」の研究計画書、説明文書及び研究期間の変更について審議した。

(申請者：外科 瀧 雄介)

審議結果：承認

議題⑭「ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下結腸・直腸癌手術の臨床応用に関する第Ⅱ相試験」の研究期間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⑮「狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究」の研究計画書の変更について審議した。(申請者：外科 永井恵里奈)

審議結果：承認

議題⑯「周術期口腔ケアによる食道癌患者における術後肺炎予防効果について」の研究期間の変更及び研究分担者の変更について審議した。

(申請者：歯科口腔外科 後藤明彦)

審議結果：承認

議題⑰「Da Vinci Si Surgical System を用いたロボット補助下子宮頸癌根治術の施行」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：承認

議題⑱「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)」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：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑱「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

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 11 件が報告された。

- (1) 「慢性好酸球性肺炎における肺機能低下予測因子の同定」
（申請者：呼吸器内科 赤松泰介）
 - ・実施の妥当性
（平成 27 年 11 月 16 日実施：条件付き承認）

- (2) 「腎臓移植レシピエントにおける渡航者ワクチンの周知状況に関する横断研究」
（申請者：腎臓内科 伊藤健太）
 - ・実施の妥当性
（平成 27 年 11 月 12 日実施：条件付き承認）

- (3) 「食道癌手術後 30 日間の合併症予測における modified esophagectomy Surgical Apgar Score (eSAS) の有用性の検討」
（申請者：麻酔科 中島 太）
 - ・実施の妥当性
（平成 27 年 12 月 18 日実施：承認）

- (4) 「当院における高齢者に対する食道癌手術治療成績」
（申請者：外科 佐藤真輔）
 - ・実施の妥当性
（平成 27 年 12 月 24 日実施：承認）

- (5) 「肺癌患者における COPD 合併についての検討」
（申請者：呼吸器内科 渡邊裕文）
 - ・実施の妥当性
（平成 28 年 1 月 4 日実施：条件付き承認）

- (6) 「バーチャルブロンコスコーピーを用いた気管・気管支結核の治療評価における有用性」
(申請者：呼吸器内科 下田由季子)
・実施の妥当性
(平成 27 年 12 月 25 日実施：承認)
- (7) 「呼気一酸化窒素濃度測定機器 NOA280i と NIOX VERO の相関・一致性の検討」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
・実施の妥当性
(平成 27 年 12 月 27 日実施：承認)
- (8) 「間質性肺疾患合併進行肺癌における前向き観察研究」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
・実施の妥当性
(平成 28 年 1 月 7 日実施：条件付き承認)
- (9) 「気管支喘息患者、COPD 患者のスパイロメトリー、強制オッシレーション法 (FOT) による経年変化の検討」
(申請者：呼吸器内科 秋田剛史)
・実施の妥当性
(平成 27 年 12 月 24 日実施：承認)
- (10) 「急性肺損傷 (ALI) / 急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究」
(申請者：高度救命救急センター 登坂直規)
・実施の妥当性
(平成 27 年 12 月 24 日実施：承認)
- (11) 「重症敗血症の疫学的研究」
(申請者：高度救命救急センター 登坂直規)
・実施の妥当性
(平成 27 年 12 月 25 日実施：承認)
- 報告事項② 臨床研究の終了について以下の1件が報告された。
- (1) 「ICU における栄養療法と患者の予後について (2014 年国際栄養調査)」
(申請者：3G 中村祥英)

【その他の審議事項】

議題① 説明文書の雛型の最終版について報告した。