

平成27年度第6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3月3日(木) 17時00分 ~ 20時05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、堂園俊彦、松浦康夫、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、 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「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再審議した。 (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 議題②「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再審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：承認 議題③「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再審議した。 (申請者：麻酔科 青木善孝) 審議結果：条件付き承認 ・ランジオロールの費用については保険請求しない方法を検討すること ・研究計画書及び説明文書を修正すること 議題④「好酸球性炎症を伴う COPD 患者における吸入ステロイド/β2 刺激薬配合 剤の有用性」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介) 審議結果：保留(継続審査) ・デザインを再検討すること ・吸入ステロイド/β2 刺激薬配合剤を追加した場合に患者負担金額増 加分の概算を説明すること(口頭でも可) ・説明文書を修正すること</p>

議題⑤「肝線維化マーカーM2BPGi 測定における基準範囲と測定影響因子の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：検査部 村越大輝)

審議結果：保留（継続審査）

- ・インフォームド・コンセントの手続きについて、SBS 静岡健康増進センターが行った判断及び方法を確認し、次回の臨床研究倫理委員会に確認した情報を提示すること
- ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること

議題⑥「消化器癌患者における周術期血中カルニチン濃度に関する研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：外科 高木哲彦)

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⑦「肺腺癌 in situ (AIS)、微小浸潤肺腺癌 (MIA) における EGFR 遺伝子変異の意義の補足研究」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)

審議結果：承認

議題⑧「肺腺癌術前長期経過観察例における EGFR 遺伝子変異の意義の補足研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)

審議結果：承認

議題⑨「Augmented renal clearance (ARC) 発現因子の解明に向けた後方的研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：薬剤部 石井英俊)

審議結果：承認

議題⑩「6 分間歩行試験における酸素飽和度面積の測定」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 山本輝人)

審議結果：承認

議題⑪「SGLT2 阻害剤服用患者における栄養状態の評価」の研究期間の変更について審議した。(申請者：栄養管理室 芹澤陽子)

審議結果：承認

議題⑫「Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレシ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」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。(申請者：腎臓内科 森 典子)

審議結果：承認

議題⑬「大動脈ステントグラフト治療追跡調査」の研究期間の変更について審議した。(申請者：心臓血管外科 坂口元一)

審議結果：承認

議題⑭「進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究」の研究分担者の変更について審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題⑮「遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 (GENESECT study)」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：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：承認

議題⑯「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)」の研究計画書及び説明文書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⑰「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」-健康食品クルクミン摂取時の血中濃度比較-」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑱「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」-高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討-①60 mg」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑲「香煎茶による瘦身効果の検討」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑳「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」－高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討－②180mg」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題㉑「香煎茶飲用による糖尿病改善効果の検討」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題㉒「心不全患者の長期登録 - EURObservational 研究プログラム-」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題㉓「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」の研究計画書及び説明文書の変更、並びに費用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㉔「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

議題㉕「JCOG1109 臨床病期 I B/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験」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㉖「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⑳ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 172 件の提出があったので報告した。このうち、172 件は次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：172 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の 11 件が報告された。

- (1) 「三次元経食道心臓超音波法を用いた僧帽弁逸脱症の形態学的検討」
(申請者：検査技術室 鈴木駿輔)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 1 月 13 日実施：承認)
- (2) 「トルバプタンによる高 Na 血症の発現因子に関する後ろ向き観察研究」
(申請者：臨床研究部 平井啓太)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 1 月 19 日実施：承認)
- (3) 「体外循環症例データベース事業」
(申請者：臨床工学室 山田健太)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 2 月 1 日実施：承認)
- (4) 「日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究-Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Study」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 2 月 5 日実施：承認)
- (5) 「当院における食道粘膜下腫瘍に対する治療と成績」
(申請者：外科 佐藤真輔)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 2 月 5 日実施：条件付き承認)
- (6) 「全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究」
(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎)
 - ・実施の妥当性(平成 28 年 2 月 5 日実施：承認)

- (7)「腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (EOLIA)」(申請者: 心臓血管外科 坂口元一)
・実施の妥当性
(平成 28 年 2 月 17 日実施: 承認)
- (8)「食道癌手術症例における治療開始前 Prognostic Nutrition Index の臨床的意義」
(申請者: 外科 佐藤真輔)
・実施の妥当性
(平成 28 年 2 月 22 日実施: 条件付き承認)
- (9)「未治療気管支喘息の治療効果予測因子について」
(申請者: 呼吸器内科 赤松泰介)
・実施の妥当性
(平成 28 年 2 月 23 日実施: 条件付き承認)
- (10)「人工血管不全に対する人工血管延長の多施設共同研究」
(申請者: 腎臓内科 村上雅章)
・実施の妥当性
(平成 28 年 2 月 29 日実施: 条件付き承認)
- (11)「慢性腎臓病患者における血液透析導入準備としての内シャント作製時期の検討」(申請者: 腎臓内科 村上雅章)
・実施の妥当性
(平成 28 年 2 月 29 日実施: 条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の中止について以下の5件が報告された。

- (1)「外来通院中のがん患者における The Nottingham Adjustment Scale Japanese Version (NAS-J) の適用可能性の検証」(申請者: 看護部 鈴木かおり)
- (2)「DPP-4 阻害薬で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対する追加投与薬剤の比較研究」(申請者: 糖尿病・内分泌内科 井上達秀)
- (3)「糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究」(申請者: 糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

(4) 「静岡県中部がん診療連携拠点 3 病院における切除不能進行・再発大腸癌症例に対するレゴラフェニブ療法への多職種チームによる支持療法観察研究 (T-Rex)」 (申請者: 腫瘍内科 多久佳成)

(5) 「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」
(申請者: 消化器内科 菊山正隆)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の37件が報告された。

(1) 「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」 (申請者: 外科 高木正和)

(2) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」 (申請者: 外科 渡辺昌也)

(3) 「StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
(申請者: 外科 大端 考)

(4) 「多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 (PREDICT)」
(申請者: 循環器内科 本岡眞琴)

(5) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍における癌遺伝子・癌抑制遺伝子・DNA修復関連遺伝子群の発現量と変異の有無についての検討」
(申請者: 消化器内科 菊山正隆)

(6) 「悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブステントの有用性に関する多施設共同試験」 (申請者: 消化器内科 菊山正隆)

(7) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)」
(申請者: 糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

(8) 「抗うつ薬の薬効および副作用発現と遺伝子多型に関する研究」
(申請者: 静岡県立大学 伊藤邦彦)

- (9) 「進行・再発非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法後のメンテナンス療法としてのペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブの無作為化第Ⅱ相試験」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
- (10) 「乳癌に対する nab-パクリタキセル・FEC 順次投与方法による術前化学療法に関する第Ⅱ相臨床試験」(申請者：乳腺外科 中上和彦)
- (11) 「高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究(後向きコホート研究)」
(申請者：腎臓内科 田中 聡)
- (12) 「IgG4 関連腎症の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究 (IgG4RNstudy)」(申請者：腎臓内科 田中 聡)
- (13) 「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」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
- (14) 「進行再発肺扁平上皮癌に対する初回化学療法としての CBDCA/S-1 併用療法後の S-1 Continuation maintenance 療法の第Ⅱ相臨床試験」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
- (15) 「Outcome-based な透析導入後予後予測ツールの開発・検証に関する研究」
(申請者：腎臓内科 村上雅章)
- (16) 「セツキシマブ関連皮膚症状に対するビタミン K1 含有クリーム予防に関する自己対照比較試験」(申請者：腫瘍内科 多久佳成)
- (17) 「初期子宮体癌に対する腹腔鏡下根治術の施行」
(申請者：産婦人科 小阪謙三)
- (18) 「終末期がん患者との関わり満足度尺度の開発 - 信頼性と妥当性の検討」
(申請者：看護部 鈴木かおり)

<p>(19)「高齢2型糖尿病患者に対するシタグリプチン治療における有効性・安全性に関する調査研究 (SMILE STUDY)」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)</p> <p>(20)「ベバシズマブによる蛋白尿に関する現状調査」 (申請者：薬剤部 中村和代)</p> <p>(21)「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者 (75 歳以上) 非小細胞肺癌患者を対象としたエルロチニブ (Erlotinib) の有効性と安全性の検討」 (申請者：呼吸器内科 朝田和博)</p> <p>(22)「気管支喘息におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤からのステップダウン治療の検討」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <p>(23)「切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験」 (申請者：腫瘍内科 多久佳成)</p> <p>(24)「効果的な退院時共同指導の検討 - 2012 静岡県訪問看護ステーション協議会中部支部作成連携シートの評価から」 (申請者：地域医療ネットワークセンター 永嶋智香)</p> <p>(25)「経胸壁心臓超音波検査がオーダーされた心不全例における非侵襲的推定肺動脈圧と同日採血の BNP 濃度の比較検討」 (申請者：検査技術室 鈴木駿輔)</p> <p>(26)「結核患者における咳関連 QOL の検討」 (申請者：呼吸器内科 鈴木貴人)</p> <p>(27)「心エコー法を用いた肺高血圧症が右室形態・機能に及ぼす影響に関する研究」(申請者：循環器内科 田中悦子)</p> <p>(28)「結核病棟に隔離入院している患者の心理状態～テキストマイニングによる分析～」(申請者：6B 病棟 白井めぐみ)</p>

<p>(29) 「終末期医療の代理意思決定に関する本人の認識調査」 (申請者：救急科 牧 信行)</p> <p>(30) 「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究」(申請者：呼吸器外科 太田伸一郎)</p> <p>(31) 「がん化学療法に伴う食欲不振の発現状況調査」 (申請者：薬剤部 嘉屋道裕)</p> <p>(32) 「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)</p> <p>(33) 「胆管ステント留置における総胆管結石消失症例の後ろ向き検討」 (申請者：消化器内科 菊山正隆)</p> <p>(34) 「Bayes の法則に基づく事後確率を利用した日常診療における前立腺特異抗原測定の臨床的意義」(申請者：検査技術室 村越大輝)</p> <p>(35) 「化学療法センターに通院する患者の治療目的の違いによる苦痛のスクリーニングから得られた疼痛スケールと“気持ちのつらさ”の相関について」 (申請者：5E 鈴木かおり)</p> <p>(36) 「外来化学療法施行中の有害事象解析」 (申請者：薬剤部 内田 亮)</p> <p>(37) 「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)</p> <p>報告事項④ 臨床研究の取り下げについて以下の1件が報告された。</p> <p>(1) 「乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究」 (申請者：乳腺外科 中上和彦)</p> <p>【その他の審議事項】</p> <p>議題① 「臨床研究実施許可申請書」の改正について修正案が提示され、承認された。</p>
