

平成28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28年5月19日(木) 17時00分 ~ 19時30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、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、堂園俊彦、池田和久、高木正和、望月美貴子、中上和彦、 中島信明、森 潔、臼井 健、吉川俊之、角入壽彦、後藤和久、沖 晃良、 渥美幸久  以上21名中16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「好酸球性炎症を伴うCOPD患者におけるブデソニド/ホルモテロール配合          剤追加治療の有用性」について実施の妥当性を再審議した。          (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)          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②「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再審議した。(申請者：検査部 村越大輝)          審議結果：条件付き承認          ・研究計画書を修正すること          ・健診に伴い発生する試料等を医学研究へ利用することについて、SBS          静岡健康増進センターの施設内に文書を掲示することは、試料を研究          に使用する上でのインフォームド・コンセントとして必須ではないが、          受診者への情報提供として今後も引き続き掲示することが望ましいと          考えるので、SBS 静岡健康増進センターへその旨を伝えること           議題③「膵癌の早期診断確立のための実態調査 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：肝胆膵内科 川口真矢)          審議結果：条件付き承認          ・病理プレパラートを本研究で使用することになった際には、改めて          当委員会では審査すること          ・臨床研究実施許可申請書、研究計画書及び情報公開文書を修正する          こと</p>

議題④「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：循環器内科 坂本裕樹）

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
- ・PCI 施行患者に関する診療録の情報を PCI log 画面に入力し研究に使用することについて、研究対象者に対して情報公開し、データ使用を拒否できる機会を提供すること

議題⑤「末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績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：心臓血管外科 坂口元一）

審議結果：条件付き承認

- ・患者又は家族へのアンケート依頼文書を修正すること
- ・情報公開文書を修正すること
- ・被験者が研究参加に同意をした後、被験者が同意書及びアンケート用紙を京都大学医学部附属病院へ直接郵送する方法から、被験者が当院に一度郵送後、アンケート用紙のみを当院から京都大学へ郵送する方法に変更すること

議題⑥「再発性肺癌に対するナノ微粒子アルブミン結合パクリタキセル単剤療法の有効性と安全性の後ろ向き検討」について実施の妥当性を審議した。

（申請者：呼吸器内科 三枝美香）

審議結果：保留（継続審査）

議題⑦「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⑧「SGLT2 阻害薬；トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-(AYUMI: Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)」の研究計画書及び研究期間の変更について審議した。

（申請者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子）

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」の研究計画書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「冠動脈ステント留置後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 OAC-ALONE Study (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent 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：循環器内科 森脇秀明)

審議結果：承認

議題⑪「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：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑫「C-11-メチオニン PET 検査による脳腫瘍の評価」の研究期間の変更について審議した。(申請者：脳神経外科 佐藤 宰)

審議結果：承認

議題⑬「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」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 下田由季子)

審議結果：承認

議題⑭「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」の研究分担者及び研究期間の変更について審議した。

(申請者：神経内科 吉田英史)

審議結果：承認

議題⑮「腹膜播腫に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する 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」の研究計画書及び研究期間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「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」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：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑰「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」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。（申請者：外科 大端 考）

審議結果：承認

議題⑱「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第 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⑲「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⑳「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」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㉑「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」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⑳「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

議題㉑「シャント早期狭窄に対する Cutting balloon による開存率延長の効果についてランダム化臨床比較試験」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：腎臓内科 村上雅章)

審議結果：承認

議題㉒「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㉓「Stage III 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) 「偶発胆嚢癌の臨床病理学的検討」

(申請者：外科 高木哲彦)

・実施の妥当性

(平成 28 年 3 月 9 日実施：条件付き承認)

(2) 「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究」

(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 3 月 11 日実施：承認)

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>(3) 「腎移植患者の HTLV - 1 感染と HAM および ATL 発症に関する研究」<br/>(申請者：腎臓内科 森 典子)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 3 月 11 日実施：承認)</p> <p>(4) 「関節リウマチ関連間質性肺炎に対する治療における前向き観察研究」<br/>(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 3 月 11 日実施：条件付き承認)</p> <p>(5) 「原発性シェーグレン症候群関連間質性肺炎に対する治療における前向き観察研究」(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 3 月 14 日実施：条件付き承認)</p> <p>(6) 「創傷被覆材の種類による剥がれやすさの比較」<br/>(申請者：泌尿器科 日紫喜公輔)<br/>・研究計画書の変更<br/>(平成 28 年 3 月 28 日実施：承認)</p> <p>(7) 「高齢者胃癌の術後 1 年生存率に影響する臨床因子についての後方視的研究」<br/>(申請者：外科 瀧 雄介)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 5 月 10 日実施：承認)</p> <p>(8) 「超音波診断装置で測定した骨格筋と肝胆膵癌患者の周術期予後との関連に関する研究」(申請者：外科 高橋道郎)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 5 月 10 日実施：承認)</p> <p>(9) 「本邦における単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の実態調査」<br/>(申請者：泌尿器科 吉村耕治)<br/>・実施の妥当性<br/>(平成 28 年 5 月 11 日実施：承認)</p> |
|--|--|

報告事項② 臨床研究の終了について以下の11件が報告された。

- (1) 「肺癌患者における咳関連 QOL の検討」  
(申請者：呼吸器内科 櫻井章吾)
- (2) 「COPD 患者における喀痰喀出障害質問票 (Cough and Sputum Assessment Questionnaire, CASA-Q) の検討」 (申請者：呼吸器内科 櫻井章吾)
- (3) 「非結核性抗酸菌症患者における咳関連 QOL と胃食道逆流症状との関連の検討」 (申請者：呼吸器内科 櫻井章吾)
- (4) 「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)
- (5) 「気管支喘息における胃食道逆流症の合併頻度とプロトンポンプ阻害薬の効果」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (6) 「COPD におけるオンブレスとスピリーバの比較試験」  
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (7) 「健康成人を用いた脳 FDG-PET ノーマルデータベースの作成とてんかん診断精度の向上」 (申請者：放射線技術室 土屋知紹)
- (8) 「ケアの実態調査」  
(申請者：看護部 櫻井和江)
- (9) 「がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査」  
(申請者：外科 高木正和)
- (10) 「Elecsys proGRP 試薬を用いた血中 proGRP の基準値・カットオフ値に関する評価試験」 (申請者：呼吸器内科 江藤 尚)
- (11) 「無農薬緑茶服用習慣の健康改善に及ぼす効果に関する研究～EndoPAT を用いて非侵襲的に血管機能改善を評価する～」  
(申請者：臨床研究部 島田俊夫)

**【その他の審議事項】**

議題①「静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会迅速審査に関する手順書」の改正  
について修正案が提示され、承認された。