

平成28年度第4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11月17日(木) 17時00分 ~ 19時00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、堂園俊彦、山田紋子、高木正和、井上達秀、望月美貴子、中上和彦、 原田 清、中島信明、角入壽彦、後藤和久、沖 晃良、渥美幸久 以上21名中15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】</p> <p>議題①「間質性肺炎合併非小細胞肺癌における二次治療としてのS-1療法 第II相試験」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：条件付き承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題②「山吹撫子(発酵緑茶)の空腹時血糖値改善効果の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：臨床研究センター 森本達也) 審議結果：条件付き承認 ・研究計画書、説明文書、同意書及び生活日誌を修正すること</p> <p>議題③「新規バイオマーカーによる腎障害の早期診断、治療効果判定」について実施の妥当性を審議した。(申請者：腎臓研究科 森 潔) 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 ・アセント文書を作成すること</p> <p>議題④「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) 附随研究 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</p>

議題⑤「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」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：消化器外科 高橋道郎)

審議結果：承認

議題⑥「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」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：腎臓内科 村上雅章)

審議結果：承認

議題⑦「初回前立腺生検で癌陰性の PSA 高値前立腺肥大症患者に対する 5 α リクターゼインヒビター投与による再生検時の癌発見率に及ぼす影響についての研究」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

審議結果：承認

議題⑧「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」の説明文書及び同意書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⑨「HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)」の研究計画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⑩「エルロチニブまたはアフアチニブ服用患者の角質構造の解析-エルロチニブまたはアフアチニブによって発症する皮膚障害の発症メカニズムの検討-」の研究計画書、説明文書及び同意書の変更について審議した。

(申請者：静岡県立病院機構客員研究員 (静岡県立大学薬学部臨床薬剤学部分野) 内野智信)

審議結果：承認

議題⑩ 「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 32 件が報告された。

(1) 「がん診療拠点病院におけるがん終末期患者への退院調整の現状と課題～次の療養先へ移行した患者と死亡退院患者の比較検討～」

(申請者：5E 病棟 鈴木かおり)

・実施の妥当性

(平成 28 年 9 月 7 日実施：承認)

(2) 「尋常性乾癬患者においてコセンティクス (セクキヌマブ) 投与がもたらす皮膚浸潤 T 細胞分画と末梢血バイオマーカーの変化についての研究」

(申請者：皮膚科 八木宏明)

・研究計画書及び説明文書の変更

(平成 28 年 9 月 8 日実施：承認)

(3) 「人工股関節置換術を受けた患者の術後の痛み・こわばり・ADL の実態」

(申請者：3E 病棟 河合良祐)

・実施の妥当性

(平成 28 年 9 月 8 日実施：条件付き承認)

(4) 「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究 (コホート研究)」

(申請者：腎臓内科 田中 聡)

・実施の妥当性

(平成 28 年 9 月 14 日実施：承認)

(5) 「急性期病院におけるがん終末期患者の退院調整を行う病棟看護師の抱く困難」

(申請者：5E 病棟 柴田永子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 9 月 21 日実施：条件付き承認)

- (6) 「中堅看護師の糖尿病教育入院を繰り返す患者との関わり」
(申請者：4B 病棟 曾根円香)
・実施の妥当性
(平成 28 年 9 月 26 日実施：条件付き承認)
- (7) 「慢性呼吸器疾患患者の呼吸困難感に対する病棟看護師の関わり～他の呼吸器疾患（肺がん等）との相違から～」
(申請者：6C 病棟 庄司綾香)
・実施の妥当性
(平成 28 年 9 月 28 日実施：条件付き承認)
- (8) 「高リスク胃 GIST に対する長期間のイマチニブ術後補助療法施行例の検討」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
・実施の妥当性
(平成 28 年 9 月 29 日実施：承認)
- (9) 「食道破裂の全国実態調査」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
・実施の妥当性
(平成 28 年 10 月 3 日実施：条件付き承認)
- (10) 「健常者における高感度トロポニン濃度の層別化とフラミンガムスコアによる心筋梗塞発症リスク差の推定に関する研究」
(申請者：検査技術・臨床工学室 菅沼涼平)
・実施の妥当性
(平成 28 年 10 月 3 日実施：条件付き承認)
- (11) 「「スピオルト®レスピマット®」特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
・実施の妥当性
(平成 28 年 10 月 6 日実施：条件付き承認)

(12) 「永久気管孔を造設した患者に対する退院に向けての吸入・吸引指導における看護師の判断」

(申請者：3B 病棟 坂林陽子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 7 日実施：条件付き承認)

(13) 「効率的な副腎静脈サンプリング実施のための後ろ向け観察研究」

(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洗平)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 17 日実施：承認)

(14) 「腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究」

(申請者：外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 17 日実施：承認)

(15) 「脳血管疾患患者の早期自排尿再獲得にむけたケアプロトコールのもたらす効果」

(申請者：5G 病棟 伊達 愛)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 18 日実施：条件付き承認)

(16) 「TMEM127 に生殖細胞系 variant を認めた褐色細胞腫組織における TMEM127 遺伝子 LOH の有無の解析」

(申請者：遺伝診療科 臼井 健)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 19 日実施：条件付き承認)

(17) 「治癒切除 (R0/R1) を施行した StageIV 胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究」

(申請者：外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 20 日実施：承認)

(18) 「ERCP 後重症膵炎に対する内視鏡的経鼻膵管ドレナージ (ENPD)」

(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 21 日実施：承認)

(19) 「入院中に静脈血栓塞栓症と診断された肺悪性腫瘍患者の検討」

(申請者：呼吸器内科 田中悠子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 21 日実施：承認)

(20) 「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

・説明文書の変更

(平成 28 年 10 月 21 日実施：承認)

(21) 「新人看護師に対する先輩看護師の関わりの実態調査」

(申請者：5B 病棟 岩瀬瑞希)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 21 日実施：条件付き承認)

(22) 「腎移植後患者における Bk virus 定量の有用性」

(申請者：腎臓内科 松尾 研)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 21 日実施：条件付き承認)

(23) 「非小細胞肺癌に対する CBDCA/nab-Paclitaxel 療法における制吐率の検討」

(申請者：呼吸器内科 山本輝人)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 24 日実施：承認)

(24) 「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験(JCOG1403)」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 25 日実施：条件付き承認)

- (25) 「胃癌術後の患者を対象とした塩酸モルヒネ投与量と尿閉の関係性」
(申請者：5A 病棟 鹿野聖也)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 10 日実施：条件付き承認)
- (26) 「ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
・研究計画書及び説明文書の変更
(平成 28 年 11 月 10 日実施：承認)
- (27) 「消化管間質腫瘍 (GIST) のガイドライン遵守割合に関する研究」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 11 日実施：承認)
- (28) 「頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 11 日実施：承認)
- (29) 「HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究」
(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 11 日実施：承認)
- (30) 「Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 11 日実施：条件付き承認)
- (31) 「門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術後合併症の調査」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
・実施の妥当性
(平成 28 年 11 月 15 日実施：承認)

(32) 「Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・研究計画書の変更

(平成 28 年 11 月 15 日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の8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)

(2) 「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)

(3) 「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)

(4) 「高齢者胃癌の術後合併症と治療方針決定に影響する因子についての後方視的研究」

(申請者：外科 瀧 雄介)

(5) 「化学療法未治療の切除不能進行・再発胃癌に対する S-1+オキサリプラチン (130mg/m²、3 週毎) 併用療法の臨床第 II 相試験」

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

(6) 「切除可能膵癌患者における術前体組成割合と予後の関係」

(申請者：外科 高橋道郎)

(7) 「根治不能進行・再発大腸腺癌に対する一次治療としての Capecitabine+Bevacizumab 療法自験例の検討」

(申請者：腫瘍内科 佐藤辰宣)

(8) 「膵疾患における鬱滞膵液の細菌学的検討」

(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)