

平成28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29年1月19日(木) 17時00分 ~ 19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、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、堂園俊彦、山田紋子、池田和久、井上達秀、望月美貴子、 中上和彦、原田 清、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「喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、 経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化 治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタ イプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的 (longitudinal) 観察試験(study)」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: 保留(継続審査) 議題②「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③「創傷被覆材の種類による剥がれやすさの比較」の研究期間の変更につ いて審議した。(申請者: 泌尿器科 日紫喜公輔) 審議結果: 承認 議題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)」の研究計画書の変更 について審議した。 (申請者: 循環器内科 多田朋弥) 審議結果: 承認 議題⑤「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</p> |

議題⑥「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」の研究計画書及び説明文書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⑦「山吹撫子（発酵緑茶）の空腹時血糖値改善効果の検討」の研究計画書の変更について審議した。(申請者：臨床研究センター 森本達也)

審議結果：承認

議題⑧「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」の研究計画書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⑨「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。(2 件分)

(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑩「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。(3 件分)

(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑪「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⑫「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」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：麻酔科 青木善孝)

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8件が報告された。

(1) 「永久気管孔を造設した患者に対する病棟看護師の退院指導の実態調査」

(申請者：3B病棟 石野友里恵)

・実施の妥当性

(平成28年11月22日実施：条件付き承認→条件を満たし承認)

(2) 「消化器外科手術を受けた後期高齢者の離床を促す援助に対する看護師の意識調査」(申請者：4E病棟 尾上真未)

・実施の妥当性

(平成28年11月25日実施：条件付き承認→条件を満たし承認)

(3) 「腎移植前の脱感作療法にIVIgを使用した症例の調査」

(申請者：腎臓内科 松尾 研)

・実施の妥当性

(平成28年11月25日実施：承認)

(4) 「動脈表在化に静脈表在化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28年12月8日実施：条件付き承認→条件を満たし承認)

(5) 「JCOG1301C 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」

(申請者：消化器外科 高木正和)

・説明文書及び研究分担者の変更

(平成28年12月8日実施：承認)

(6) 「切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する CP 療法を用いた化学放射線療法の検討」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 12 日実施：条件付き承認→条件を満たし承認)

(7) 「当院におけるオフポンプ冠動脈バイパス術 (OPCAB) の透析患者と非透析患者の周術期の輸液管理の検討」

(申請者：麻酔科 高良麻紀子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 22 日実施：承認)

(8) 「尋常性または関節症性乾癬患者における生物学的製剤投与前後の角層構造の評価」(申請者：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信)

・実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 28 日実施：条件付き承認→条件を満たし承認)

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) 「術後早期イレウスを予測する要因」

(申請者：外科 大端 考)