

平成28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29年3月2日(木) 17時00分 ~ 20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、荻田雅宏、堂園俊彦、山田紋子、望月美貴子、中上和彦、原田 清、 中島信明、森 潔、白井 健、吉川俊之、角入壽彦、後藤和久、沖 晃良 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>【審議事項】</p> <p>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)</p> <p>審議結果：条件付き承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書に記載されていない事項や記載されてはいるものの明確でない事項が見受けられるので、アストラゼネカ社から文書回答を得ること。説明文書の修正については、アストラゼネカ社からの回答を得た後に修正すること <p>議題②「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：消化器外科 大端 考)</p> <p>審議結果：条件付き承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書を修正すること <p>議題③「血糖自己測定の実践状況に影響する要因の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者：看護部外来南 増田誠一郎)</p> <p>審議結果：保留(継続審査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画を見直し、研究計画書及び説明文書を修正すること。 <p>議題④「維持透析患者を対象とした妊娠および出産の全国調査」について実施の妥当性を審議した。(申請者：腎臓内科 平野寛子)</p> <p>審議結果：条件付き承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明文書、同意書及びアンケートを修正すること

議題⑤「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」の研究期間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⑥「エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」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：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑦「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」ークルクミンの作用発現と薬物動態に関わる遺伝子多型に関する研究ー」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：臨床研究センター心血管臨床薬理研究室 森本達也)

審議結果：承認

議題⑧「 γ -GTP に対する高吸収クルクミンの効果に関する研究 (二重盲検比較試験)」の研究計画書、説明文書、別冊説明文書及び別冊同意書の変更について審議した。

(申請者：臨床研究センター心血管臨床薬理研究室 森本達也)

審議結果：条件付き承認

・研究計画書及び別冊説明文書を修正すること

議題⑨「多発性筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対する治療におけるタクロリムスとシクロスポリンの有用性の検証」の共同研究機関、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：呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：承認

議題⑩「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⑪「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」の研究計画書 (付随研究)、別紙 1 及び別紙 3 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⑫「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」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：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信)

審議結果：承認

議題⑬「フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG7112G)」の研究計画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⑭「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関する RCT」の研究責任者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 仲島義治)

審議結果：承認

議題⑮「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)」の研究責任者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⑯「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」の研究責任者及び研究分担者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⑰「大動脈ステントグラフト治療追跡調査」の研究責任者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⑱「RALP 後の肉眼的血尿と術中出血量、ドレーン排出量との比較研究」の研究期間、研究責任者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 日紫喜公輔)

審議結果：承認

議題⑲「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

議題⑳「HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第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：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題㉑「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㉒「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブとペバシズマブの併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 HSR1501」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：呼吸器内科 朝田和博)

審議結果：承認

議題⑳「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：循環器内科 坂本裕樹）

審議結果：承認

議題㉑ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 180 件の提出があったので報告した。このうち、180 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：180 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 4 件が報告された。

(1) 「JCOG1507 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」

（申請者：消化器外科 高木正和）

・実施の妥当性

（平成 29 年 2 月 8 日実施：承認）

(2) 「当院における糖尿病透析予防指導外来の実践報告 ～スクリーニング方法の変更と患者の個別性を重視した療養指導の取り組みについて～」

（申請者：看護部外来南 増田誠一郎）

・実施の妥当性

（平成 29 年 2 月 10 日実施：条件付き承認→条件を満たし承認）

(3) 「MEN1 に生殖細胞系 variant を認めた膵・十二指腸神経内分泌腫瘍における MEN1 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 29 年 2 月 16 日実施：承認）

(4) 「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」

（申請者：麻酔科・集中治療科 青木善孝）

・実施の妥当性

（平成 29 年 2 月 27 日実施：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) 「JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」（申請者：消化器外科 高木正和）
- (2) 「EGFR-TKI による初回治療が無効となった高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI と Pemetrexed 併用療法の第Ⅱ相試験」（申請者：呼吸器内科 朝田和博）
- (3) 「局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第Ⅱ相試験（NACNUK）」（申請者：泌尿器科 吉村耕治）
- (4) 「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）
- (5) 「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）

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の44件が報告された。

- (1) 「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス術（CABG）のレジストリーへの参加について-10年間の追跡調査-」（申請者：循環器内科 坂本裕樹）
- (2) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）」（申請者：循環器内科 坂本裕樹）
- (3) 「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究（J-PKD レジストリー研究）」（申請者：腎臓内科 田中 聡）
- (4) 「左室拡張障害を有する患者の心機能に及ぼす HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン）の影響-多施設共同無作為割付試験-」（申請者：臨床研究センター 森本達也）

- (5) 「治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第 II 相臨床試験 XParTS II study」 (申請者: 消化器外科 高木正和)
- (6) 「S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第 II 相臨床試験 XParTS study」 (申請者: 消化器外科 高木正和)
- (7) 「再発又は難治性 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者を対象にしたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討: 臨床第 II 相試験 (BR サルベージ試験)」 (申請者: 血液内科 野吾和宏)
- (8) 「非小細胞肺癌化学療法時の好中球減少症に対する G - CSF 製剤 (先行バイオ医薬品とバイオ後続品) の有効性及び安全性の比較研究」 (申請者: 呼吸器内科 朝田和博)
- (9) 「肺炎入院患者における未診断 COPD 患者の検討」 (申請者: 呼吸器内科 白井敏博)
- (10) 「COPD 患者における negative expiratory pressure (NEP) を用いた呼出障害の検討」 (申請者: 呼吸器内科 秋田剛史)
- (11) 「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE3 研究)」 (申請者: 緩和医療科 矢崎敏之)
- (12) 「急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究」 (申請者: 肝胆膵内科 川口真矢)
- (13) 「Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験」 (申請者: 腫瘍内科 多久佳成)

- | |
|--|
| <p>(14) 「ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」
(申請者：腎臓内科 森 典子)</p> <p>(15) 「da Vinci Si Surgical System によるロボット支援膀胱全摘除手術に関する臨床研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>(16) 「前立腺癌患者のアンドロゲン除去療法前後における血清 hCG 値の基礎的データ収集」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>(17) 「小児気管支喘息における受動喫煙の影響について」
(申請者：小児科 原崎正士)</p> <p>(18) 「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」
(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)</p> <p>(19) 「胃カルチノイド Rindi III 型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1、2 ; NET G1、2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究」
(申請者：消化器センター食道胃外科 渡邊昌也)</p> <p>(20) 「HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第 II 相試験) JBCRG-19」
(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)</p> <p>(21) 「腫瘍露出または破裂と診断された gastrointestinal stromal tumor の予後調査」
(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)</p> <p>(22) 「慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究」
(申請者：腎臓内科 森 典子)</p> <p>(23) 「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」
(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)</p> |
|--|

<p>(24) 「「スピリーバ®2.5μg レスピマット 60®吸入」特定使用成績調査と同時に実施する患者背景調査」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <p>(25) 「放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討」 (申請者：情報企画室 法橋一生)</p> <p>(26) 「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄)</p> <p>(27) 「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)</p> <p>(28) 「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」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)</p> <p>(29) 「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」(申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>(30) 「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)</p> <p>(31) 「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)</p> <p>(32) 「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)</p> <p>(33) 「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：ゲノム薬理研究室 平井啓太)</p> <p>(34) 「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：食道胃外科 佐藤真輔)</p>
--

- (35) 「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：食道胃外科 佐藤真輔)
- (36) 「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」
(申請者：検査技術室 村越大輝)
- (37) 「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」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (38) 「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」
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)
- (39) 「GIST 術前化学療法的安全性と有用性に関する検討」
(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)
- (40) 「当院における腹腔鏡下胃全摘術の再建法の検討」
(申請者：消化器センター食道胃外科 渡邊昌也)
- (41) 「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：看護部 鈴木かおり)
- (42) 「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)
- (43) 「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：食道胃外科 佐藤真輔)
- (44) 「食道破裂の全国実態調査」
(申請者：食道胃外科 佐藤真輔)

【その他の審議事項】

議題① 様式研究2「審査結果報告書」、様式研究3「臨床研究に関する指示・決定通知書」、様式研究7「重篤な有害事象に関する報告書」の改正について修正案が提示され、承認された。