

令和8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>令和8年5月26日(火) 17時00分 ~ 18時30分 静岡県立総合病院 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>菅原 照 委員長、白井 健 副委員長、 吉村耕治、岸本寛史、小阪謙三、白井敏博、田中 清、森 潔、川口真矢、 河野亜希子、村松規雄、後藤和久、青木俊晃、伊藤嘉奈子、高橋治子、山田紋子、 掛井一也、八田太一 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>【新規申請に関する審議】 議題①「癌患者におけるオランザピンの血漿中薬物濃度規定因子と癌化学療法誘 発性悪心・嘔吐の制御および副作用発現との関連」について実施の妥当性 を審議した。 (申請者：客員研究員 横山 匡) 審議結果：承認 ・研究計画書、説明同意文書及び症状日誌を修正すること。 議題②「SLC01B1/1B3 遺伝子多型が脳血管攣縮治療薬クラゾセンタンの曝露量お よび体液貯留関連の副作用に及ぼす影響の解析」について実施の妥当性 を審議した。 (申請者：客員研究員 横山 匡) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明同意文書を修正すること。 ・「研究により得られた結果の取扱い」については再考のうえ書面審査 とする。 議題③「アトピー性皮膚炎患者における生物学的製剤および JAK 阻害薬投与前後 の角層構造および成分の変化と皮膚常在菌叢変化に関する探索研究」に ついて実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 内野智信) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明同意文書を修正すること。 【安全性情報等に関する審議】 議題④「腹膜透析カテーテル留置術における経皮的挿入方法と開腹術による挿入 方法の合併症の比較」の当該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 新里高広) 審議結果：承認 現行の実施計画書に基づく試験の継続 <input checked="" type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 <input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>

【迅速審査に関する報告】

報告事項① 迅速審査により承認された、新規申請 16 件、変更申請 31 件、症例報告 1 件について報告された。

<新規>

- (1) 「RFA/MWA 後の局所腫瘍進展 (LTP) に対する TACE 併用効果のリスク層別検討」
(申請者：消化器内科 坂口航輝)
- (2) 「唾液腺腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」
(申請者：病理診断科 鈴木 誠)
- (3) 「在宅血液透析の診療実績」
(申請者：腎臓内科 森 潔)
- (4) 「結腸癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の長期成績の比較」
(申請者：大腸外科 間 浩之)
- (5) 「排尿ケアチーム介入患者における排尿自立の実態と関連因子の検討」
(申請者：泌尿器科 飯島平祐)
- (6) 「バイオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究」
(申請者：整形外科 松岡秀明)
- (7) 「当院におけるラスクフロキサシン注射剤の使用実態、禁忌該当状況及び安全性評価に関する後方視的観察研究」
(申請者：薬剤部 神戸宏憲)
- (8) 「短時間勤務看護師のワーク・モチベーションの実態と関連する要因」
(申請者：看護部 安池香苗)
- (9) 「脈管侵襲を伴う pTis 大腸癌の内視鏡的・病理学的特徴の検討」
(申請者：消化器内科 増井雄一)
- (10) 「肥満症患者と正常体重患者における死亡原因の比較：2014-2024 年後向き研究」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之)
- (11) 「軽症脳梗塞に対する機械的血栓回収術の成績」
(申請者：脳神経外科 足立拓優)
- (12) 「左心耳閉鎖術後の左房機能に関する後方視的研究」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)

(13) 「肥満症外来患者における主観的体重目標と実測 BMI との乖離および達成可能性の検討：後ろ向き観察研究」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之)

(14) 「二重特異性抗体による CRS/ICANS 発現状況および CRS 対応マニュアルと薬薬連携の取り組みについての実態調査」
(申請者：薬剤部 大澤美紗)

(15) 「Ingestion 主体で血栓回収を行う当施設の治療成績と吸引カテーテルの位置が first pass effect に及ぼす影響」
(申請者：脳神経外科 新井大輔)

(16) 「クローン病における腸閉塞関連イベントのリスク因子としての MR エンテログラフィ及び炎症栄養指標の検討」
(申請者：消化器内科 馬場皓大)

<変更>

(1) 「Shizuoka General Hospital-Data Base (SGH-DB) 研究：多臓器疾患に対するバイオマーカー・生活習慣・予後の関連解析を目的とした疾患横断的前向きコホート研究」
(申請者：リサーチサポートセンター 伊藤 裕)

(2) 「噴門側胃切除に対する modified SOFY 法再建導入期における腹腔鏡手術とロボット手術の比較」
(申請者：消化器外科 鶴 眞夫)

(3) 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

(4) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (j-PVAD)」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)

(5) 「コルチゾール測定キットの変更に伴う副腎皮質機能低下症の診断基準の再検討」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 小杉理英子)

(6) 「卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NH0(がん(一般))-01」
(申請者：産婦人科 小阪謙三)

(7) 「高齢者における膵癌切除後の補助化学療法の有用性」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

- | | |
|--|---|
| | <p>(8) 「膵癌による遠位胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する検討」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(9) 「早期膵癌における連続膵液細胞診の技術的成功率および診断能に関わる因子の検討」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(10) 「膵上皮内癌切除後の長期予後に関する検討」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(11) 「胆管挿管困難時に施行したプレカット症例における有効性の評価とERCP 後合併症のリスク因子に関する多施設共同後ろ向き研究」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(12) 「膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡用視野確保ゲルの有用性に関する多施設前向き観察研究」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(13) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN) 併存膵癌の臨床学的特徴に関する検討」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(14) 「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」
(申請者：循環器内科 八幡光彦)</p> <p>(15) 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 - J-LAAO - 」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)</p> <p>(16) 「リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)」
(申請者：循環器内科 八幡光彦)</p> <p>(17) 「心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析」
(申請者：循環器内科 八幡光彦)</p> <p>(18) 「腹膜透析カテーテル留置術における経皮的挿入方法と開腹術による挿入方法の合併症の比較」
(申請者：腎臓内科 新里高広)</p> |
|--|---|

- (19) 「Shizuoka General Hospital-Data Base (SGH-DB) 研究：多臓器疾患に対するバイオマーカー・生活習慣・予後の関連解析を目的とした疾患横断的前向きコホート研究」
(申請者：リサーチサポートセンター 伊藤 裕)
- (20) 「過活動膀胱患者に対するミラベグロンに比したビベグロンの服薬継続率に関する非劣性を検証するための多施設共同非盲検ランダム化比較試験」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (21) 「人工内耳装着者の聴覚時間情報処理能力の評価」
(申請者：きこえとことばのセンター 高木 明)
- (22) 「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (23) 「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」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (24) 「JCOG1001A1 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (25) 「JCOG1509B JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (26) 「JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (27) 「JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (28) 「JCOG1907 cStage I - III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

(29) 「JCOG1013A1 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」の附随研究_化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

(30) 「食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

(31) 「JCOG1302A2 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

<症例報告>

(1) 「Trichodysplasia spinulosa in a Japanese pediatric patient」
(申請者：皮膚科 富田和貴)

【中止・終了に関する報告】

報告事項② 臨床研究の終了 31 件について報告された。

<終了報告> 31 件

【その他】

・新任委員の紹介及び各委員へ名簿の公表について確認を行った。