

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年1月27日(火) 17時00分 ~ 18時00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、臼井 健 副委員長、 吉村耕治、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、坂本裕樹、田中 清、森 潔、 河野亜希子、池田仁美、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「食道癌術後肺炎に対する呼吸サルコペニアの影響」について実施 の妥当性を審議した。 (申請者：リハビリテーション科 澤井翔大) 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 議題②「抗 MRSA 薬適正使用基準と投与期間短縮による医療資源効率化の 検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 杉山恭平) 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 【安全性情報に関する報告及び審議】 報告事項①「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相 臨床研究 (IMPACT)」において当院で発生した有害事象について 報告した。 (申請者：消化器内科 遠藤伸也) 議題③「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」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：泌尿器科 吉村耕治) 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>

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 可 不可

実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 有 無

【迅速審査に関する報告】

報告事項② 迅速審査により承認された、新規申請 8 件、変更申請 15 件について報告された。

<新規>

- (1) 「中心静脈ポート造設後 4 週間以内のポート感染に関わるリスク因子の検討」
(申請者：消化器外科 徳田智史)
- (2) 「椎間板逸脱を有する胸腰椎破裂骨折では固定術後の抜釘により後弯が進行する」
(申請者：整形外科 小杉卓正)
- (3) 「当院における心臓悪性腫瘍に対する手術症例の後方視的研究」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (4) 「エピルビシン-リピオドール併用 cTACE における多孔質ガラス膜乳化法導入の臨床的影響」
(申請者：消化器内科 遠藤伸也)
- (5) 「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)
- (6) 「当院におけるロボット支援食道切除術左上縦郭郭清手技の変遷と成績」
(申請者：消化器内科 佐藤真輔)
- (7) 「当院におけるエネフリード®輸液の使用実態について」
(申請者：薬剤部 河本拓哉)
- (8) 「原発性硬化性胆管炎 (PSC) に関する全国調査」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

<変更>

- (1) 「人工心肺中の高血糖が吸入麻酔薬の心筋保護効果に与える影響についての検討」
(申請者：臨床工学室 山田健太)
- (2) 「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)
- (3) 「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)
- (4) 「イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究」
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
- (5) 「食道切除術後患者における入院中の骨格筋量減少に関わる因子の検討」
(申請者：リハビリテーション科 宮崎雅貴)
- (6) 「プロトンポンプ阻害薬の長期併用による経口 GLP-1 作動薬セマグルチドの有効性、安全性に対する影響」
(申請者：客員研究員 横山匡)
- (7) 「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」
(申請者：消化器内科 大野和也)
- (8) 「ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (9) 「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」
(申請者：糖尿病・内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子)
- (10) 「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)

- (11) 「βラクタム系抗菌薬アレルギー患者に対する非類似構造式βラクタム系抗菌薬と別系統抗菌薬投与によるアレルギー症状発現頻度の後方視的検証」
(申請者：客員研究員 杉山恭平)
- (12) 「当院における鏡視下結腸切除術の治療成績に関する後ろ向き観察研究」
(申請者：消化器外科 西子瑞規)
- (13) 「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」
(申請者：臨床研究部 寺尾知可史)
- (14) 「日本人患者におけるレンボレキサントの薬物動態学的相互作用解析」
(申請者：薬剤部 猪又健吾)
- (15) 「拡大新生児スクリーニング検査に対する保護者の認識に関する研究」
(申請者：小児科／遺伝診療科 原崎正士)

【中止・終了に関する報告】

報告事項③ 臨床研究の終了 27 件について報告された。

< 終了報告 > 27 件

【試料・情報の提供に関する報告】

報告事項④ 試料・情報の提供 1 件について報告された。

< 提供報告 > 1 件

【その他】

・外部委員の委嘱任満了に伴い更新の意向を確認した。