

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年3月24日(火) 17時00分 ～ 19時08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、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、坂本裕樹、田中 清、森 潔、 常泉道子、川口真矢、河野亜希子、池田仁美、小坂和弘、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21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】</p> <p>議題①「静岡県内の災害拠点病院における DMAT(災害派遣医療チーム) 看護師の災害看護実践能力に関する実態調査」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：看護部 長島尚子、鈴木紗矢佳) 審議結果：承認 ・研究計画書、研究協力依頼文および調査協力依頼書を修正すること。 ・回答フォームを修正すること。</p> <p>議題②「内視鏡下鼻科手術における術中スコープ洗浄に用いる温生食の曇り防止効果」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治) 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。</p> <p>議題③「がん性疼痛患者におけるジクロフェナク貼付剤の安全性評価に関する多機関共同後方視的観察研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：薬剤部 中村和代) 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。</p> <p>【安全性情報等に関する審議】</p> <p>議題④「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：消化器外科 渡邊昌也) 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⑤「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)

※吉村委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。

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

議題⑥「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。(4案件)

(申請者：腎臓内科 新里高広)

※森委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。

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

報告事項②「治療中のがん患者を対象とするモバイルアプリケーション等を用いた症状別受診勧奨尺度 FOCUS (Focused On Critical Symptoms) の新規開発」に関連して他機関で審議された事例ではあるが、当院患者が関与する事案であるため報告した。

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

議題⑦「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」の当院で発生した不適合について審議した。(2案件分)

(申請者：腎臓内科 新里高広)

※森委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。

※原則研究責任者の出席を求めるが本事象においては事前に委員長より出席を求めない判断を得ている。

審議結果：重大な不適合につき、倫理指針に則り厚生労働大臣への報告および公表をおこなう。

【継続に関する審議】

議題⑧ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 327 件の提出があったので報告し、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：204 件、継続を承認

【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 9 件、変更申請 22 件について報告された。

<新規>

- (1) 「単施設における CPX-351 の使用症例の後方視的検討」
(申請者：血液内科 齋藤 優)
- (2) 「術前補助化学療法 (Gemcitabine+S-1) 後に根治術を施行した切除可能膵癌における術後早期再発因子の検討」
(申請者：消化器外科 村木隆太)
- (3) 「閉塞性大腸癌に対する治療アプローチ別成績の後方視的検討」
(申請者：消化器外科 魚住祐介)
- (4) 「超音波内視鏡下胆道ドレナージにおける手技関連合併症とトラブルシューティング」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)
- (5) 「超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (EUS-guided gallbladder drainage : EUS-GBD) の検討」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)
- (6) 「補体関連マーカー免疫染色による糸球体腎炎の病態解明：後ろ向き腎生検研究」
(申請者：腎臓内科 山本凱大)
- (7) 「食道癌に対する食道切除術患者における術後感染性合併症と新基準のサルコペニア評価の関連」
(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)
- (8) 「小児人工内耳装用者における早期介入経路と発話言語アウトカム：静岡総合病院・ザ・シェパードセンター パイロット評価分析 (TSC-SGH-PEA)」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 上田裕子)
- (9) 「生理食塩水と 3 号液で保存した腎臓電子顕微鏡標本のアーチファクトに関する臨床現場での検討」
(申請者：腎臓内科 山本凱大)

<変更>

- (1) 「両側人工内耳装用児の音声言語発達と聴覚バイオマーカーについての検討」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 松原 彩)

- (2) 「下肢閉塞性動脈疾患で血管内治療を受ける患者が治療中に体験する苦痛」
(申請者：看護部 神谷菜保)
- (3) 「意識障害を伴う StanfordA 型大動脈解離の予後」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (4) 「当院における横行結腸癌に対する右半結腸切除と結腸部分切除術の治療成績の検討」
(申請者：消化器外科 西子瑞規)
- (5) 「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」
(申請者：消化器内科 大野和也)
- (6) 「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)
- (7) 「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：客員研究員 内野智信)
- (8) 「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」
(申請者：客員研究員 内野智信)
- (9) 「静岡県糖尿病性腎症重症化予防プログラム専門医療機関による患者データベース構築に関する観察研究」
(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)
- (10) 「静岡県 DKD 連携パスによる患者データベース構築に関する観察研究」
(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)
- (11) 「生体腎移植におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージングを用いた術中尿管血流の評価」
(申請者：泌尿器科 飯島平祐)
- (12) 「ロボット支援腎摘除術および腎部分切除術における治療成績と予後についての解析研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (13) 「食道癌術後の吻合法別の体組成変化の比較」
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)

- (14) 「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」
(申請者：循環器内科 本岡眞琴)
- (15) 「人工内耳装用児の音声言語発達データに関する分析」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木明)
- (16) 「陰嚢水腫、精液瘤についての臨床的検討」
(申請者：泌尿器科 高橋雄大)
- (17) 「Self-expandable metal stent 留置中の患者における胆管炎発症と自己管理行動の関連性～腹圧、排便、脱水の観点からの検討～」
(申請者：看護部 杉本佳代子)
- (18) 「補体関連マーカー免疫染色による糸球体腎炎の病態解明：後ろ向き腎生検研究」
(申請者：腎臓内科 山本凱大)
- (19) 「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (20) 「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究」
(申請者：看護部 齋藤千紘)
- (21) 「遊離皮弁移植における持続的血糖モニタリングデバイスを用いた血糖変動の解析」
(申請者：形成外科 北辻まき)
- (22) 「二次性リンパ浮腫に対する集学的治療効果の解析」
(申請者：形成外科 北辻まき)

【中止・終了に関する報告】

報告事項④ 終了 40 件について報告された。

< 終了報告 > 40 件

【その他】

- ・ ミニレクチャー「倫理指針の一部改正について」
- ・ 次年度の開催日程を確認した。