

平成25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

開催日時 開催場所	平成26年3月6日（木）17時00分 ～ 19時00分 静岡県立総合病院 2階会議室
出席委員名	島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 大石 滋、伊藤嘉奈子、古川文子、野々木宏、土井 修、森 典子、高木正和、 山内みゆき、井上達秀、菊山正隆、鈴木崇代、谷口慎一、後藤和久、吉田幸司 以上16名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題①「舌痛症に対する漢方治療効果不十分例へのデュロキセチン治療検証」について実施の妥当性を審議した。（申請者：歯科口腔外科 姜 良順） 審議結果：・目標症例数を再度検討すること ・臨床研究計画書、説明文書および実施許可申請書を修正すること これらの条件を満たした上で承認 議題②「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：神経内科 吉田英史） 審議結果：説明文書、同意文書および実施許可申請書を修正の上、承認 議題③「気管支喘息におけるブデソニド／ホルモテロール配合剤からのステップダウン治療の検討」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：承認 議題④「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）」について実施の妥当性を審議した。（申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：説明文書および同意書を修正の上、承認 議題⑤「肺癌におけるカルボプラチンを含む化学療法に対するパロノセトロン＋デキサメタゾンとパロノセトロン＋デキサメタゾン＋アプレピタント（ホスアプレピタント）の有効性及び安全性を検討するランダム化第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：呼吸器内科 朝田和博） 審議結果：説明文書を修正の上、承認

	議題⑥「切除不能な進行・再発大腸癌に対する２次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験」について実施の妥当性を審議した。（申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：説明文書を修正の上、承認 議題⑦「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」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：説明文書を修正の上、承認 議題⑧「一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業」について実施の妥当性を審議した。（申請者：外科 渡邊昌也） 審議結果：実施許可申請書および情報公開文書を修正の上、承認 今後の NCD への参加は、静岡県立総合病院として全科で参加することを承認する 議題⑨「インスリン治療中で肥満症を合併した２型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害剤：イプラグリフロジンの効果検証」について実施の妥当性を審議した。（申請者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子） 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認 議題⑩「パクリタキセルの薬物体内動態と有害事象に関する研究」の研究期間の延長について審議した。 （申請者：臨床研究部薬物動態安全性研究室 賀川義之 ） 審議結果：承認 議題⑪「SPECT 画像と X 線 CT 画像との合成画像(fusion image)作成による診断精度の向上」の研究期間の延長について審議した。 （申請者：放射線技術室 孕石 圭） 審議結果：承認
--	--

	議題⑫「健康成人を用いた脳 FDG-PET ノーマルデータベースの作成とてんかん診断精度の向上」の研究期間の延長について審議した。 （申請者：放射線技術室 孕石 圭） 審議結果：承認 議題⑬「IgG4 関連腎症の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究（IgG4RNstudy）」の研究期間の延長について審議した。 （申請者：腎臓内科 田中 聡） 審議結果：承認 議題⑭「セツキシマブ関連皮膚症状に対するビタミン K1 含有クリーム の予防効果に関する自己対照比較試験」の臨床研究計画書、実施体制の変更および試験期間の延長について審議した。（申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：承認 議題⑮「ワイヤレス 12 誘導心電図伝送のプレホスピタルにおける有用性の検討：救急車、ドクターカー、遠隔医療における検討」の研究期間の延長について審議した。（申請者：循環器内科 野々木 宏） 審議結果：承認 議題⑯「ベバシズマブによる蛋白尿に関する現状調査」の研究期間の延長について審議した。（申請者：薬剤部 中村和代） 審議結果：承認 議題⑰「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」 - 健康食品クルクミン摂取時の血中濃度比較 -」の研究期間の延長について審議した。 （申請者：循環器内科 森本達也） 審議結果：承認 議題⑱「「DDS クルクミンによる新規心不全治療法」 - 高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討 - ①60 mg」の研究期間の延長について審議した。（申請者：循環器内科 森本達也） 審議結果：承認
--	--

	議題⑱「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－」の登録期間の延長について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也) 審議結果：承認 議題⑳「香煎茶による痩身効果の検討」の研究期間の延長について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也) 審議結果：承認 議題㉑「DPP-4 阻害薬で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対する追加投与薬剤の比較研究」の試験薬の容量変更および研究期間の延長について審議した。(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀) 審議結果：承認 議題㉒「終末期がん患者との関わり満足度尺度の開発 - 信頼性と妥当性の検討」の研究期間の延長について審議した。(申請者：看護部 (5E) 鈴木かおり) 審議結果：承認 議題㉓ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 141 件の提出があったので報告した。このうち、135 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：135 件、継続を承認 【報告事項】 報告事項① 当院で発生した重篤な有害事象について報告された。 (1)「JCOG1109 臨床病期ⅠB/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」 (申請者：外科 高木正和) 報告事項② 迅速審査の結果について以下の2件が報告された。 (1)「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究」 (申請者：消化器内科 菊山正隆) ・実施の妥当性 (平成26年2月25日(火)実施：承認)
--	--

	(2)「肺小細胞癌における予後規定因子について多施設共同後ろ向きコホート研究」(申請者:呼吸器内科 朝田和博) ・実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 25 日(火) 実施:承認) 報告事項③ 臨床研究の中止について報告された。 (1)「JCOG0705/KGCA01:治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験」 (申請者:外科 高木正和) 報告事項④ 臨床研究の終了について以下の 31 件が報告された。 (1)「食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(J-WIND ABC Study)」 (申請者:循環器内科 森脇秀明) (2)「JCOG0501・根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験」(申請者:外科 高木正和) (3)「OG0502:臨床病期Ⅰ(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」 (申請者:外科 高木正和) (4)「S-1 単独療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する CPT-11+CDDP 併用療法 vs CPT-11 単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(TRICS 試験)」(申請者:外科 高木正和) (5)「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE VTM)とシロリムス溶出性ステント(CYPHERTM+ステント)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化比較試験」(申請者:循環器内科 森脇秀明) (6)「進行期非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用療法後のメンテナンス療法としてのペメトレキセドとドセタキセルの無作為化第Ⅱ相比較試験」(申請者:呼吸器内科 朝田和博) (7)「乳児の注射処置に伴う疼痛の軽減に関する研究」 (申請者:小児科 原崎正士)
--	--

	(8)「JCOG1002 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel＋CDDP＋S-1 の第Ⅱ相試験」(申請者：外科 高木正和) (9)「2 型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬の有効性と安全性に関する検討 (J-PLUS)」(申請者：糖尿病・内分泌内科 田口吉孝) (10)「がん化学療法による悪心嘔吐予防における制吐薬適正使用ガイドラインの遵守傾向 処方調査」(申請者：薬剤部 木村 緑) (11)「ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究」(申請者：腎臓内科 田中 聡) (12)「食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査（多施設共同研究）」(申請者：外科（食道胃外科）渡邊昌也) (13)「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime™)留置後の Thienopyridine 投与期間を 3 ケ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究」(申請者：循環器内科 森脇秀明) (14)「胸部食道切除術を受けた患者の術後疼痛体験」(申請者：山梨県立大学 渡邊泰子) (15)「人工臓器埋込み患者の休息・睡眠時における体位の選択制約の特性 - 人工臓器埋込み患者用フュージョン素材を用いた傾斜付 90 度軸回転積層マットレスの開発・評価のための予備調査」(申請者：静岡県立大学看護学部 古川文子) (16)「近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 PartⅡ (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)」(申請者：外科（食道胃外科）佐藤真輔) (17)「新規シアリダーゼ活性可視化用試薬を利用した大腸がんの検出」(申請者：静岡県立大学薬学部 鈴木 隆) (18)「ゲムシタビン施行切除不能脾癌患者における予後因子の検討」(申請者：静岡県立大学薬学部 辻 大樹)
--	--

	(19)「消化器外科手術（胃・腸）における硬膜外麻酔施行の排尿障害頻度・尿道留置カテーテル抜去時期の検討」（申請者：看護部（3A）山田愛実） (20)「Variable Refocus Flip Angle（VRFA）法を用いた高分解能撮影法の描出能の検討」（申請者：放射線技術室 大川剛史） (21)「清拭に使用する沐浴剤の保湿効果の検討」（申請者：外来北 田中智樹） (22)「術後尿道カテーテル抜去に対する患者の思いについて」（申請者：3G 病棟 漆畑理沙） (23)「新人教育に携わる臨床看護師が抱く新人看護師への期待」（申請者：4B 病棟 野澤寛子） (24)「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討）」（申請者：外科 大端 考） (25)「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（略称 SELECT BC）」（申請者：乳腺外科 中上和彦） (26)「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験（EAGLE）」（申請者：外科 大端 考） (27)「進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビン治療による手足症候群（HFS）に対するピリドキサル（ビタミン B6）予防投与の有効性に関する臨床評価（TBCRG04）」（申請者：乳腺外科 中上和彦） (28)「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）」（申請者：神経内科 金 剛） (29)「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討」（申請者：外科 大端 考）
--	--

	(30)「治癒切除可能進行胃癌における術前/術後血清 HER2-ECD 値と、病理学的 HER2 発現との相関の検証試験」(申請者:腫瘍内科 多久佳成) (31)「大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究」 (申請者:外科 大端 考) 【その他の審議事項】 議題①「静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会規程」の見直しについて修正案が提示され、承認された。
--	---