

平成 24 年度第 5 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 25 年 1 月 17 日 (木) 17 時 00 分 ～ 18 時 45 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、奥原秀盛、土井 修、伊関丈治、森 典子、中島信明、 井上達秀、中嶋通明、川口清隆、鈴木崇代、平田靖子 以上 14 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「気管支喘息における胃食道逆流症の合併頻度とプロトンポンプ阻害薬の 効果」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： 臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する 研究 (STAR ReGISTry)」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：食道胃外科 佐藤真輔) 審議結果： 同意書様式を修正の上、承認</p> <p>議題③「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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する探 索的研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：循環器内科 鏑木敏志) 審議結果： 承認</p> <p>議題④「外来化学療法を受ける進行・再発がん患者の自己調整に関する研究」に ついて実施の妥当性を審議した。(申請者：5E 病棟 糸川紅子) 審議結果：説明文書を修正し、かつ、研究手法について臨床研究計画書および説 明文書の整合性が取れていないため、修正した上で承認</p> <p>議題⑤「胸部食道切除術を受けた患者の術後疼痛体験」について実施の妥当性を 審議した。(申請者：5A 病棟 守屋孝子) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題⑥「看護師の自己効力感と精神回復力に関する研究-職位別アンケート結果 からの考察-」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：5B 病棟 三木京子) 審議結果： 臨床研究計画書を修正の上、承認</p>

議題⑦「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)」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：承認

議題⑧「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 -」について実施の妥当性を審議した。(申請者：循環器内科 土井 修)

審議結果：承認

議題⑨「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」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：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認

議題⑩「初期子宮体癌に対する腹腔鏡下根治術の施行」について実施の妥当性を審議した。(申請者：産婦人科 小阪謙三)

審議結果：承認