

平成 24 年度第 3 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 24 年 9 月 6 日（木）17 時 00 分 ～ 19 時 15 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、伊関丈治、中島信明、井上達秀、中嶋通明、 川口清隆、西川洋子、鈴木崇代、平田靖子 以上 13 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「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：消化器内科 鈴木直之） 審議結果：説明文書および同意書を修正し、かつ、同意撤回書の使用は他施設の使用状況を確認し、必要な場合は説明文書を修正の上、承認 議題②「再発又は難治性 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者を対象にしたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験（BR サルベージ試験）」について実施の妥当性を審議した。（申請者：血液内科 野吾和宏） 審議結果：承認 議題③「香煎茶による瘦身効果の検討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：循環器内科 森本達也） 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④「胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験」について実施の妥当性を審議した。（申請者：消化器内科 菊山正隆） 審議結果：説明文書を修正の上、承認 議題⑤「GLP-1 作動薬（リラグルチド）新規導入患者に対する心理的態度及び血糖コントロールの有効性に関する研究 The STUDY OF Patient's Psychological Attitude and Glycemic control Effectiveness by GLP-1 (PAGE1)」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 井上達秀） 審議結果：承認 議題⑥「ドセタキセルとクラリスロマイシンの薬物間相互作用による好中球減少症に関する検討」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：臨床研究計画書を修正の上、承認

	議題⑦「当院における糖尿病治療薬ビルダグリプチンの有効性の検討」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 小川達雄） 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認 議題⑧「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチン の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)」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⑨「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1 ＋シスプラチン＋トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 WJOG7212G」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⑩「セツキシマブ関連皮膚症状に対するビタミン K1 含有クリーム予防に 関する自己対照比較試験」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：皮膚生検の実施について検討し、かつ、臨床研究計画書および説明文 書を修正した上で、承認 議題⑪「糖尿病患者におけるリラグルチド投与に関する実態調査研究」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 馬屋原理英子) 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認 議題⑫「全人工膝関節置換術 (TKA) 術後患者に低周波治療器のスーパータイダ ルモードを使用することにより膝関節周囲の腫脹・痛みが軽減するかに関 して」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 山田裕幸) 審議結果：試験デザインについて再考し、かつ、説明文書を修正した上で、承認 議題⑬「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究」に ついて実施の妥当性を審議した。（申請者：外科 大端 考） 審議結果：承認 議題⑭「大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究」について実施の妥当性 を審議した。（申請者：外科 大端 考）
--	---

	審議結果：承認 議題⑮「救急外来に心肺停止で搬送され死亡した患者の家族に対する看護援助のプロセス」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：看護部（外来北）岡下和代) 審議結果：承認 議題⑯「「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 - 」の目標症例数の変更について審議した。 (申請者：循環器内科 森本達也) 審議結果：承認 議題⑰「タルセバによる皮膚障害の予防を目的としたスキンケア指導の在り方に関する研究」の研究期間延長について審議した。 (申請者：薬剤部 中條倫成) 審議結果：承認 議題⑱「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECTBC-CONFIRM）」の臨床研究計画書の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認 議題⑲「JCOG 胃がんグループ JCOG1009/1010「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験」の臨床研究計画書および説明文書の変更について審議した。(申請者：消化器内科 黒上貴史) 審議結果：承認 議題⑳「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）」の臨床研究計画書、説明文書の変更および研究期間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 【報告事項】 申請の取り下げについて報告された。 議題①「父子早期接触が第一子誕生後 1～2 か月の父親のメンタルヘルスに及ぼす影響」(申請者：看護部（3D 病棟） 奥山 静)
--	---