

平成24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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年3月7日(木) 17時00分 ~ 19時30分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、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14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>【審議事項】</p> <p>議題①「2D・3D・4D心エコー法による4心腔容積計測精度の検討 - MRIによる容積測定値を基準として -」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：循環器内科 田中悦子) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：消化器外科 高木正和) 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題③「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)」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：承認</p> <p>議題④「COPDにおけるオンプレストとスピリーバの比較試験」について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 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⑤「急性大動脈解離の大動脈壁の耐張力に関する研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：心臓血管外科 秋本剛秀) 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正した上で承認</p> <p>議題⑥「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」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：説明文書およびアンケートを修正した上で承認</p>

議題⑦「がん化学療法患者における The Nottingham Adjustment Scale Japanese Version (NAS-J-C) の信頼性・妥当性の検討」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：説明文書およびアンケートを修正し、かつ、尺度の使用について手続きが適正に行われていることを確認した上で承認

議題⑧「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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：大腸外科 大端 考)

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⑨「バーチャル小腸内視鏡検査法の確立と有効性の検討」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：消化器内科 吉川俊之)

審議結果：承認

議題⑩「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⑪「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)」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 田口吉孝)

審議結果：承認

議題⑫「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」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：耳鼻咽喉科 高木 明)

審議結果：承認

議題⑬「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE PrimeTM) 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」の研究責任者変更について審議した。

(申請者：循環器内科 鏑木敏志)

審議結果：承認

議題⑭「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究 - 薬理ゲノム・薬

	<p>物動態/薬力学研究 -」の附随研究の追加および実施分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)</p> <p>審議結果：説明文書および同意書を修正の上、承認</p> <p>議題⑮「「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－」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)</p> <p>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⑯「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)」の研究期間延長について審議した。 (申請者：乳腺外科 中上和彦)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰「本邦における冠動脈インターベンションの実態調査(J-PCI)」の実施分担者変更について審議した。(申請者：循環器内科 土井 修)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱「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)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化比較試験」の実施分担者変更について審議した。(申請者：循環器内科 土井 修)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲現在実施中の臨床研究について、次年度、継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：全ての研究について、継続を承認</p> <p>【その他】</p> <p>議題① 臨床研究倫理委員会において、奨学寄附金審査委員会を兼ねることが了承され、奨学寄附金の受入れについて審査し、承認された。</p> <p>議題② 臨床研究実施許可申請書の変更について審議され、承認された。</p>
--	---