

平成29年度第4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29年11月2日(木) 17時00分 ～ 19時00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、 伊藤嘉奈子、荻田雅宏、堂園俊彦、鈴木宙志、高木正和、井上達秀、中上和彦、 中島信明、森 潔、臼井 健、増田澄恵、後藤和久、沖 晃良、渥美幸久 以上21名中16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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「アルドステロン産生腺腫における体細胞遺伝子変異の検討」の研究計画書、説明文書及び同意書の変更について再審議した。 (高血圧研究部 糖尿病・内分泌内科 田村尚久) 審議結果：保留(継続審査) ・残余検体の二次利用に関する同意取得方法について、検討が必要なため</p> <p>議題②「JCOG1001A1：深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」について実施の妥当性を審議した。(消化器外科 高木正和) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題③「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 JCASTRE-Zero」の研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書及び研究分担者の変更について審議した。(泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：承認</p> <p>議題④「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」の研究期間及び研究分担者の変更について審議した。 (歯科口腔外科 後藤明彦) 審議結果：承認</p>

議題⑤「喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)」の研究分担者の変更について審議した。(呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑥「JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の研究計画書及び研究期間の変更について審議した。(消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑦「進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討」の研究計画書及び情報公開文書の変更について審議した。(薬剤部 中垣 繁)

審議結果：承認

議題⑧「エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」の当該臨床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。(乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑨「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」の当該臨床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。(消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑩「JCOG1109 臨床病期 I B/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」の当該臨床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。(消化器外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑪「手術支援ロボットを用いた臨床病期 IA、IB 期胃癌に対する胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験」の当該臨床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。(食道胃外科 佐藤真輔)

審議結果：承認

議題⑫「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1403)」の当該臨床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。(泌尿器科 吉村耕治)

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 9 件が報告された。

(1) 「乳癌を合併した両側副腎過形成症患者における既切除乳癌組織の ARMC5 遺伝子変異の有無の解析」

(申請者：遺伝診療科 臼井 健)

・実施の妥当性

(平成 29 年 9 月 11 日実施：承認)

(2) 「JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク」

(申請者：消化器外科 高木正和)

・説明文書の変更

(平成 29 年 9 月 15 日実施：承認)

(3) 「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」

(申請者：薬剤部 杉山恭平)

・研究責任者及び説明文書の変更

(平成 29 年 9 月 15 日実施：承認)

(4) 「Osimertinib が投与された T790M 変異陽性肺癌の臨床像」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 29 年 9 月 19 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(5) 「外来化学療法施行患者に対する認定・専門薬剤師介入効果の検討」

(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)

・実施の妥当性

(平成 29 年 9 月 22 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

	<p>(6)「周術期ランジオロール投与による食道癌手術における心房細動予防効果の検討」 (申請者：麻酔科 青木善孝) ・研究計画書の変更 (平成 29 年 9 月 29 日実施：承認)</p> <p>(7)「SGLT2 阻害薬服用患者における食事摂取状況と体組成の長期評価」 (申請者：糖尿病・内分泌代謝センター 小杉理英子) ・実施の妥当性 (平成 29 年 10 月 2 日実施：承認)</p> <p>(8)「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) ・実施の妥当性 (平成 29 年 10 月 3 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p> <p>(9)「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究」 (申請者：乳腺画像診断科 常泉道子) ・実施の妥当性 (平成 29 年 10 月 11 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)</p>
--	---