

令和2年度第2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>令和2年7月2日（木）17時00分～19時04分 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 講義室（災害対策本部）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>宮地良樹委員長、白井 健副委員長、 伊藤嘉奈子、山田紋子、園田明人、高橋治子、掛井一也、吉村耕治、井上達秀、 菅原 照、原田 清、大場範行、小坂寿男、坂本裕樹、白井敏博、森 潔、 常泉道子、南 智、海野智未、後藤和久、牧田文博 以上21名中21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「Generation and Cognitive Testing of Informative and Suitable Items for a COPD Exacerbation Recognition Tool (CERT) for Detection of Exacerbations of COPD in Japanese Patients (試験番号：208637)」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：条件付承認 ・説明文書を修正すること ・同意を取り下げた場合に倫理指針に準拠して対応する旨を明記すること</p> <p>議題②「卵巣癌におけるベバシズマブ耐性に関わる腫瘍免疫環境の解析」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：産婦人科 堀川直城) 審議結果：条件付承認 ・研究計画書、説明文書を修正すること</p> <p>議題③「去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査に関する確認書を修正すること ・「遺伝子検査結果の開示についての要望」文書の年号を修正すること</p> <p>議題④「膀胱鏡検査における非滅菌手袋使用可否に関するRCT」について研究の実施体制の変更について審議した。(申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：承認</p>

議題⑤「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究」の研究実施体制の変更、研究期間の延長など研究計画書の変更について審議した。

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑥「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」のスタディカレンダーの追加など研究計画書の変更について審議した。(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑦「日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外來患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry」の研究スケジュールの変更、評価項目の見直し及び解析方法の見直しなど研究計画書の変更について審議した。(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議結果：承認

議題⑧「中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する 10mm 径および 14mm 径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験」の研究計画書の選択基準の変更について審議した。(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

審議結果：承認

議題⑨「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」の研究期間の延長、選択基準の変更、有害事情報告の対象見直しなどの研究計画書の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑩「シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験」の研究実施体制の変更、研究期間の延長など研究計画書の変更について審議した。

(申請者：腎臓内科 村上雅章)

審議結果：承認

議題⑪「JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ +トラスツズマブ+ドセタキセル療法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。

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑫「JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 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。(2件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑬「大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験 JCOG1809」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。(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

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 12 件が報告された。

(1)「JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(令和 2 年 5 月 27 日実施：承認)

(2)「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 - J-LAAO - 」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(令和 2 年 6 月 2 日実施：承認)

(3)「アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (NOSIDE)」 (申請者：乳腺外科 常泉道子)

・実施の妥当性

(令和 2 年 6 月 8 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

- (4) 「当院における脛上皮内腫瘍に対する 5%イミキモドクリームの治療成績についての後方視的検討」 (申請者：産婦人科 小阪謙三)
- ・研究計画書の変更
- (令和 2 年 6 月 12 日実施：承認)
- (5) 「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者保険加入者のデータベースによる医学的エビデンスの創出のための解析研究-心肺停止蘇生後患者の長期予後に関する研究-」 (申請者：リサーチサポートセンター 山本博之)
- ・実施の妥当性
- (令和 2 年 6 月 12 日実施：承認)
- (6) 「血液透析導入の期間限定トライアルの経験と課題」
(申請者：腎臓内科 田中 聡)
- ・実施の妥当性
- (令和 2 年 6 月 12 日実施：承認)
- (7) 「健康長寿を目指すための夜間多尿相関因子解析：メタボローム解析を主として」 (申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- ・研究計画書の変更
- (令和 2 年 6 月 15 日実施：承認)
- (8) 「血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial」
(申請者：腫瘍内科 河合貞幸)
- ・実施の妥当性
- (令和 2 年 6 月 17 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「静岡県市町国民健康保険および後期高齢者保険加入者のデータベースによる医学的エビデンスの創出のための解析研究 - スタチンと膵癌発症の関連解析 - 」 (申請者：リサーチサポートセンター 齋藤洗平)
- ・実施の妥当性
- (令和 2 年 6 月 18 日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(10)「全人工股関節置換術及び全人工肩関節置換術後患者の初回離床トライアル時の術後悪心・嘔吐(PONV)に影響する実態調査」

(申請者：3 E病棟 長田瑞貴)

・実施の妥当性

(令和2年6月19日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

(11)「日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)

・実施の妥当性

(令和2年6月22日実施：承認)

(12)「根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial」 (申請者：腫瘍内科 河合貞幸)

・実施の妥当性

(令和2年6月29日実施：条件付承認→条件を満たし承認)

報告事項② 臨床研究の終了5件について報告された。