

令和3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

開催日時 開催場所	令和3年7月27日（火）17時00分 ～ 20時28分 静岡県立総合病院 つつじホール
出席委員名	菅原 明委員長、臼井 健副委員長、 吉村耕治、原田 清、坂本裕樹、白井敏博、森 潔、常泉道子、川口真矢、南 智 山田紋子、伊藤嘉奈子、園田明人、高橋治子、掛井一也、小坂寿男、後藤和久 牧田文博 以上21名中18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「トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル 初回導入時におけるイン フュージョンリアクション対策の検討」について実施の妥当性を審議し た。（申請者：乳腺外科 松沼亮一） 審議結果：条件付承認 ・共同研究機関から利益相反審査結果、審査依頼書及び研究実施体制確 認書を収集すること ・研究計画書及び説明文書を修正すること 議題②「手術支援ロボットを用いた膵臓低悪性度病変に対する膵体尾部切除の安 全性に関する第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：消化器外科 金本秀行） 審議結果：条件付承認 ・研究計画書、説明文書及び同意書を修正すること 議題③「喘息および慢性閉塞性肺疾患患者の治療応答性規定因子の同定とその変 動要因の解明に関する観察研究」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：客員研究員 平井啓太） 審議結果：条件付承認 ・共同研究機関から利益相反審査結果、審査依頼書及び研究実施体制確 認書を収集すること ・研究計画書及び説明文書を修正すること

	議題④「大動脈 腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー（COMFORT (COnteMporary strategy For aORTtoiliac intervention registry)」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：循環器内科 島村清貴） 審議結果：条件付承認 ・研究計画書に記載すべき事項のうち、記載がない院長への報告が必要な事項については、研究を開始する前に確認し承知の上で研究を実施すること ・資金を提供する企業が行う具体的な支援内容を、倫理委員会事務局に報告し臨床研究倫理委員会で共有すること 議題⑤「自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究」について実施の妥当性を審議した。（申請者：呼吸器内科 北原佳泰） 審議結果：条件付承認 ・臨床研究実施許可申請書及び説明文書を修正すること ・既存試料を用いて研究を実施する際、同意を受けることが困難な場合はオプトアウトも許容するが、変更申請の手続きを行った上で実施すること 議題⑥「高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：救命救急科 成田知大） 審議結果：条件付承認 ・説明文書を修正すること 議題⑦「人工内耳装用児者の破裂音におけるカテゴリー知覚と語音聴取能力について」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 上田裕子） 審議結果：条件付承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること 議題⑧「性腺機能低下症例における末梢血キスペプチンとオキシトシン濃度の生理的意義の検討」適格基準の変更等、研究計画書、説明文書の変更及び研究分担者の追加について審議した。 （申請者：糖尿病・内分泌内科 小谷仁人） 審議結果：承認
--	--

	議題⑨「JCOG1907 cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」の適格基準の変更等、研究計画書、説明文書の変更及び治療開始時期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⑩「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」の研究期間の変更等、研究計画書及び説明文書の変更について審議した。 (申請者：産婦人科 小阪謙三) 審議結果：承認 議題⑪「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。 (報告者：消化器外科 渡邊昌也) 審議結果：承認 議題⑫「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。(報告者：消化器外科 渡邊昌也) 審議結果：承認 議題⑬「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。 (報告者：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認
--	--

議題⑭「透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療における IN. PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」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。（報告者：腎臓内科 村上雅章）

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 16 件が報告された。

(1) 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索」（申請者：脳神経外科 宮腰明典）

・研究期間の変更

（令和 3 年 5 月 28 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）

・研究計画書の変更

（令和 3 年 5 月 28 日実施：承認）

(3) 「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

（申請者：循環器内科 坂本裕樹）

・研究計画書の変更

（令和 3 年 5 月 31 日実施：承認）

(4) 「中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究（VALUE）」（申請者：皮膚科 八木宏明）

・研究計画書及び説明文書の変更

（令和 3 年 6 月 2 日実施：承認）

	(5) 「JCOG1204A1：ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究」 (申請者：乳腺外科 常泉道子) ・研究計画書及び説明文書の変更 (令和3年6月2日実施：承認) (6) 「膵管癒合不全症例における副乳頭アプローチのERCPおよび膵液細胞診の成績～膵液連続細胞診を中心に～」(申請者：肝胆膵内科 川口真矢) ・研究計画書の変更 (令和3年6月3日実施：承認) (7) 「腹腔鏡下結腸癌手術における体腔内吻合の短期成績」 (申請者：消化器外科 小井土耕平) ・実施の妥当性 (令和3年6月16日実施：承認) (8) 「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称：PRO-MOTE】」 (申請者：腫瘍内科 河合貞幸) ・実施の妥当性 (令和3年6月18日実施：承認) (9) 「肥大型心筋症患者の早期心不全、心房細動スクリーニングを目指す多施設レジストリ (SAFER-HCM)」(申請者：循環器内科 坂本裕樹) ・研究計画書の変更 (令和3年6月21日実施：承認) (10) 「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) ・実施体制の変更 (令和3年6月22日実施：承認)
--	--

	(11) 「喘息増悪の診療におけるオシロメトリーの有用性の検討」 (申請者：呼吸器内科 高橋進悟) ・実施の妥当性 (令和3年6月29日実施：条件付承認→条件を満たし承認) (12) 「胆管切除を伴う肝胆膵腫瘍手術における術前胆管炎の周術期管理方法が術後感染性合併症に与える影響に関する前向き観察研究」 (申請者：消化器外科 徳田智史) ・実施の妥当性 (令和3年6月29日実施：条件付承認→条件を満たし承認) (13) 「新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -」 (申請者：成人先天性心疾患科 宮崎文) ・実施の妥当性 (令和3年7月6日実施：承認) (14) 「UGT1A1 遺伝子多型に関連したイリノテカン副作用発現に関する後方視的検討」(申請者：産婦人科 小阪謙三) ・実施の妥当性 (令和3年7月6日実施：承認) (15) 「日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)」(申請者：腫瘍内科 多久佳成) ・実施体制の変更 (令和3年7月12日実施：承認) (16) 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」 (申請者：遺伝研究部 臼井健) ・実施体制の変更 (令和3年7月16日実施：承認) 報告事項② 臨床研究の不適合1件について報告された。 報告事項③ 臨床研究の中止1件について報告された。
--	--