

令和3年度第5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4年1月25日（火）17時00分 ～ 18時34分 静岡県立総合病院 つつじホール
出席委員名	菅原 照委員長、臼井 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、井上達秀、原田 清、 大場範行、小坂寿男、白井敏博、森 潔、川口真矢、南 智、佐野和枝、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「フォンタン循環における至適心拍数に関する研究」について実施の妥当性の審議をした。（申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文） 審議結果：条件付承認 ・情報公開文書を修正すること 議題②「先天性心疾患に合併する心房性頻拍に関する研究」について実施の妥当性の審議をした。（申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文） 審議結果：条件付承認 ・情報公開文書を修正すること 議題③「NAFLD 合併2型糖尿病患者における経口セマグルチドの肝線維化抑制に関する有用性の検討」について実施の妥当性の審議をした。 （申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀） 審議結果：条件付承認 ・研究計画書、説明文書及び臨床研究の要旨を修正すること ・患者さんへの説明に臨床研究の要旨を用いる場合は、患者さんが説明文書を読み、研究内容を理解し研究に参加するかの判断をするための十分な時間を設けること 議題④「ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する研究」について実施の妥当性の審議をした。（申請者：薬剤部 中村和代） 審議結果：条件付承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること

	議題⑤「がん性疼痛患者におけるヒドロモルフォンの血中薬物動態に関する多機関共同研究」について実施の妥当性の審議をした。 (申請者：薬剤部 中村和代) 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 ・研究について患者さんに説明する際は、肝機能低下、腎機能低下の患者さんでの変化等に関して情報が十分でないことに対して不安にならないようヒドロモルフォンが選択された理由について説明するなど、十分な補足をすること 議題⑥「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 案件分) (申請者：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認 議題⑦「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 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)]」の当該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：皮膚科 八木宏明) 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 41 件が報告された。 (1) 「シャント狭窄病変に対する薬物溶出性ステントバルーン拡張後成績評価に関する前向き多施設共同研究」(申請者：腎臓内科 村上雅章) ・実施の妥当性 (令和 3 年 10 月 25 日条件付承認→条件を満たし承認) (2) 「間質性肺疾患の急性増悪に対する治療実態と臨床経過の調査－前向き観察研究－」(申請者：呼吸器内科 白井敏博) ・研究分担者および説明文書の変更 (令和 3 年 11 月 11 日実施：承認)
--	--

	(3) 「間質性肺疾患に対する抗線維化薬治療実態と臨床経過の調査 - 前向き観察研究 - 」(申請者：呼吸器内科 白井敏博) ・研究分担者および説明文書の変更 (令和3年11月12日実施：承認)
	(4) 「肝細胞癌の術後成績と BTR 値の関連についての検討」 (申請者：消化器外科 高木哲彦) ・実施の妥当性 (令和3年11月17日実施：承認)
	(5) 「非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明」(申請者：泌尿器科 吉村耕治) ・実施の妥当性 (令和3年11月18日実施：条件付承認→条件を満たし承認)
	(6) 「門脈内ガスの臨床的意義に関する検討」 (申請者：消化器外科 高木哲彦) ・実施の妥当性 (令和3年11月19日実施：承認)
	(7) 「COPD 患者における 2 剤配合吸入薬から 3 剤配合吸入薬への変更効果の検討」(申請者：呼吸器内科 赤松泰介) ・研究分担者の変更 (令和3年11月19日実施：承認)
	(8) 「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」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) ・研究計画書の変更 (令和3年11月22日実施：承認)
	(9) 「日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究(the TRAIT study)」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) ・研究分担者の変更 (令和3年11月22日実施：承認)

	(10) 「閉塞性肺疾患に対する 3 剤配合吸入剤への変更治療の臨床経過調査-前向き観察試験-」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介) ・研究分担者の変更 (令和 3 年 11 月 25 日実施:承認) (11) 「喘息患者におけるコロナ禍での社会変化による喘息発作の減少効果の正確な検討」(申請者:呼吸器内科 増田寿寛) ・情報公開文書の変更 (令和 3 年 11 月 30 日実施:承認) (12) 「根治的外科治療可能の結腸・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) ・研究計画書の変更 (令和 3 年 12 月 2 日実施:承認) (13) 「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)」(申請者:呼吸器内科 白井敏博) ・研究分担者の変更 (令和 3 年 12 月 2 日実施:承認) (14) 「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス併用療法の前向き比較試験」(申請者:呼吸器内科 赤松泰介) ・研究分担者の変更 (令和 3 年 12 月 2 日実施:承認) (15) 「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究」 (申請者:リサーチサポートセンター 中谷英仁) ・実施の妥当性 (令和 3 年 12 月 8 日実施:承認)
--	---

	(16) 「重症喘息に対する治療実態と臨床経過の調査-前向き観察研究-」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) ・研究分担者の変更 (令和3年12月8日実施：承認) (17) 「腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillin の予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究」 (申請者：消化器外科 間 浩之) ・研究計画書の変更 (令和3年12月15日実施：承認) (18) 「胆嚢結石併存総胆管結石に対する内視鏡的治療方法の検討」 (申請者：消化器内科 佐藤辰宣) ・実施の妥当性 (令和3年12月16日実施：承認) (19) 「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 【PRO-MOTE】」 (申請者：腫瘍内科 河合貞幸) ・研究責任者の変更 (令和3年12月16日実施：承認) (20) 「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) ・研究責任者の変更 (令和3年12月17日実施：承認) (21) 「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学 療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)」 (申請者：腫瘍内科 河合貞幸) ・研究責任者の変更 (令和3年12月17日実施：承認)
--	--

	(22) 「根治的外科治療可能の結腸・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) ・研究責任者の変更 (令和3年12月21日実施: 承認)
	(23) 「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」 (申請者: 血液内科 野吾和宏) ・研究計画書の変更 (令和3年12月23日実施: 承認)
	(24) 「切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究」(申請者: 腫瘍内科 多久佳成) ・研究計画書の変更 (令和3年12月23日実施: 承認)
	(25) 「エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018) POTENTIAL」(申請者: 乳腺外科 常泉道子) ・研究計画書の変更 (令和3年12月23日実施: 承認)
	(26) 「再発卵巣癌に対するオラパリブとニラパリブの有効性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12月27日実施: 承認)
	(27) 「アナモレリン塩酸塩導入症例への NST 介入の取り組み 嚥下機能低下患者への導入例と課題」(申請者: 薬剤部 齋藤加織) ・実施の妥当性 (令和3年12月27日実施: 承認)
	(28) 「自己免疫性膵炎の病理所見と臨床所見の関連」 (申請者: 消化器内科 佐藤辰宣) ・実施の妥当性 (令和4年1月4日実施: 承認)

	(29) 「早期栄養介入の実績及び今後の栄養療法への介入の検討」 (申請者：栄養管理室 青島早栄子) ・実施の妥当性 (令和4年1月4日実施：承認) (30) 「人工心肺管理における術後急性腎不全発症と SvO2 および DO2i との関連の検討」(申請者：検査技術・臨床工学室 山田健太) ・実施の妥当性 (令和4年1月12日実施：承認) (31) 「人工肺を介した吸入麻酔薬のプレコンディショニング効果による心筋保護作用の検討」(申請者：検査技術・臨床工学室 山田健太) ・実施の妥当性 (令和4年1月12日実施：承認) (32) 「進展型小細胞肺癌患者に対するデュルバルマブの有効性と安全性に関する検討」(申請者：呼吸器内科 白井敏博) ・実施の妥当性 (令和4年1月13日実施：承認) (33) 「セツキシマブ 関連 Infusion Reaction リスク因子に関する多機関共同後方視的研究」(申請者：薬剤部 中村和代) ・実施の妥当性 (令和4年1月13日実施：承認) (34) 「新型コロナウイルス感染症流行による救急外来受診患者減少の影響に関する研究」(申請者：救急科 牧 信行) ・実施の妥当性 (令和4年1月14日実施：承認) (35) 「当院における 10mm 以下の脾充実性腫瘍に対する内視鏡的な病理学的診断能の成績に関する検討」(申請者：肝胆脾内科 川口真矢) ・実施の妥当性 (令和4年1月14日実施：承認)
--	--

	(36) 「喘息, 喘息・COPD オーバーラップ, COPD 患者における喀痰細胞分画の検討」(申請者: 呼吸器内科 白井敏博) ・実施の妥当性 (令和4年1月17日実施: 承認) (37) 「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」 (申請者: 腎臓内科 村上雅章) ・研究計画書の変更 (令和4年1月17日実施: 承認) (38) 「高齢者施設における COVID-19 感染対策の現状と課題に関する研究」 (申請者: 救急科 浅田彩乃) ・実施の妥当性 (令和4年1月17日実施: 承認) (39) 「新型コロナウイルスワクチン接種後に救急受診した患者の実態に関する研究」(申請者: 救急科 牧 信行) ・実施の妥当性 (令和4年1月18日実施: 条件付承認→条件を満たし承認) (40) 「日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究」 (申請者: 腎臓内科 長井幸二郎) ・研究計画書及び説明文書の変更 (令和4年1月18日実施: 承認) (41) 「当院の潰瘍性大腸炎におけるベドリズマブの使用成績について」 (申請者: 消化器内科 板井良輔) ・実施の妥当性 (令和4年1月20日実施: 承認) 報告事項② 臨床研究の終了1件について報告された。
--	---