

令和4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4年7月26日(火) 17時00分 ~ 17時45分 静岡県立総合病院 臨床教育講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>菅原 照 委員長、白井 健 副委員長、 井上達秀、原田 清、大場範行、白井敏博、坂本裕樹、常泉道子、川口真矢、南 智、 佐野和枝、後藤和久、牧田文博、伊藤嘉奈子、山田紋子、高橋治子、掛井一也、 八田太一 以上21名中18名の委員(外部委員はWEBにて出席)</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】 議題①「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②「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: 消化器外科 渡邊昌也) 審議結果: 承認 議題③「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</p>

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下 29 件が報告された。

- (1) 「破傷風トキソイドワクチンの説明用紙の配布による追加接種の遵守率の後方視的検討」(申請者：高度救命救急センター 河野 礼)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 5 月 16 日実施：承認)
- (2) 「市中病院における大腸癌に対するユニバーサルスクリーニングの現状」(申請者： 消化器内科 佐藤辰宣)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 5 月 17 日実施：承認)
- (3) 「閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究」(申請者：乳腺外科 速水亮介)
 - ・研究計画書の変更(令和 4 年 5 月 17 日実施：承認)
- (4) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘後膀胱尿道吻合部狭窄における膀胱頸部深部側方切開術の効果の検証」(申請者：泌尿器科 清塚憲太郎)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 5 月 20 日実施：承認)
- (5) 「わが国の中学生の成人喫煙率推測値および受動喫煙の実態に関する調査」(申請者：地域医療支援監 加治正行)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 5 月 23 日実施：承認)
- (6) 「乳腺血管肉腫の 1 例の症例報告」(申請者：乳腺外科 松沼亮一)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 6 月 1 日実施：承認)
- (7) 「ロボット支援前立腺全摘除における術式バリエーションについての解析研究」(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
 - ・実施の妥当性(令和 4 年 6 月 2 日実施：承認)

	<p>(8) 「糖尿病性腎症に対する LDL アフェレンシス療法に関する観察研究」 (申請者：腎臓内科 田中聡) ・実施の妥当性 (令和4年6月6日実施：承認)</p> <p>(9) 「当院における OncotypeDX®を施行した 120 例の検討」 (申請者：乳腺外科 山口 慧) ・課題名及び研究計画書の変更 (令和4年6月7日実施：承認)</p> <p>(10) 「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」 (申請者：腎臓内科 村上雅章) ・研究分担者の変更 (令和4年6月8日実施：承認)</p> <p>(11) 「免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験 JON2101-H」 (申請者：消化器内科 遠藤伸也) ・研究計画書の変更 (令和4年6月8日実施：承認)</p> <p>(12) 「禁煙補助薬を使用したニコチン依存症管理料算定患者における禁煙成功の要因」 (申請者：6D 病棟 松永安奈) ・実施の妥当性 (令和4年6月9日実施：承認)</p> <p>(13) 「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」 (申請者：血液内科 野吾和宏) ・研究計画書の変更 (令和4年6月9日実施：承認)</p>
--	--

	<p>(14) 「2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之) ・実施の妥当性 (令和4年6月9日実施：承認)</p> <p>(15) 「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」 (申請者：薬剤部 中村和代) ・研究実施体制の (令和4年6月14日実施：承認)</p> <p>(16) 「日本の新生児聴覚スクリーニングプログラム：効率と有効性に関する調査・分析」 (申請者：リサーチサポートセンター ホロウェルジェイソン) ・実施の妥当性 (令和4年6月15日実施：承認)</p> <p>(17) 「ヒト固形腫瘍の遺伝環境表現型相関」(申請者：病理診断科 鈴木誠) ・実施の妥当性 (令和4年6月15日実施：承認)</p> <p>(18) 「日本語版 The Richards-Campbell Sleep Questionnaire (J-RCSQ) を用いた ICU 入室患者の主観的睡眠評価の実態と J-RCSQ に影響する要因について」(申請者：3G 病棟 田中舞) ・実施の妥当性 (令和4年6月16日実施：承認)</p> <p>(19) 「新型コロナウイルス感染症における CT 画像を用いた重症化因子の検討」(申請者：呼吸器内科 中安弘征) ・実施の妥当性 (令和4年6月20日実施：承認)</p>
--	---

	<p>(20) 「免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験 JON2102-H」 (申請者：消化器内科 遠藤伸也) ・研究計画書の変更 (令和 4 年 6 月 21 日実施：承認)</p> <p>(21) 「Stanford A 型大動脈解離術後の残存解離拡大の予測因子」 (申請者：心臓血管外科 木村崇暢) ・実施の妥当性 (令和 4 年 6 月 23 日実施：承認)</p> <p>(22) 「切除後再発肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の経験」(申請者：大場範行) ・実施の妥当性 (令和 4 年 6 月 23 日実施：承認)</p> <p>(23) 「食道癌術後の早期再発、早期死亡例の予測因子についての検討」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔) ・実施の妥当性 (令和 4 年 6 月 24 日実施：承認)</p> <p>(24) 「当院の膵癌化学療法における nal-IRI+5-FU/LV 併用療法の治療成績」 (申請者：消化器内科 平田太陽) ・実施の妥当性 (令和 4 年 6 月 24 日実施：承認)</p> <p>(25) 「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) ・研究実施体制の変更 (令和 4 年 6 月 24 日実施：承認)</p> <p>(26) 「人工内耳装着者の職場コミュニケーションの実態に関する質的研究」 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治) ・研究計画書の変更 (令和 4 年 6 月 28 日実施：承認)</p>
--	---

- | | |
|--|---|
| | <p>(27) 「心臓手術患者における炎症と活動量低下による筋萎縮のメカニズム解明と身体機能の関連性」
(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)
・実施の妥当性
(令和4年7月1日実施：承認)</p> <p>(28) 「高度救命救急センターに異動した看護師が一年間で抱える困難」
(申請者：救急外来 阿部淳子)
・実施の妥当性
(令和4年7月6日実施：承認)</p> <p>(29) 「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4年7月6日実施：承認)</p> |
|--|---|

報告事項② 臨床研究の終了7件について報告された。