

令和4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

開催日時 開催場所	令和4年11月22日（火）17時00分 ～ 17時56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、 吉村耕治、井上達秀、原田 清、大場範行、坂本裕樹、常泉道子、川口真矢、南 智、 佐野和枝、杉山俊博、後藤和久、牧田文博、伊藤嘉奈子、高橋治子、掛井一也、 八田太一 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「重症喘息患者におけるテゼペルマブの有効性に関連する分子病態の解析研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること。 議題②「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。 (申請者：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認 議題③「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)」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：呼吸器内科 白井敏博) 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23件が報告された。 (1) 「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」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) ・研究計画書及び説明文書の変更 (令和4年9月13日実施：承認)

	(2) 「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） ・実施体制の変更 （令和 4 年 9 月 13 日実施：承認） (3) 「胃切除術後合併症に対する予防・治療としてのポリグリコール酸（PGA）シートの効果に関する検討」（申請者：消化器外科 東園和哉） ・実施の妥当性 （令和 4 年 9 月 27 日実施：承認） (4) 「中心静脈カテーテルを留置している白血病患者の安全な療養生活を送る上での体験」（申請者：看護部 石原一恵） ・実施の妥当性 （令和 4 年 10 月 11 日実施：承認） (5) 「紙巻タバコおよび加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響の比較研究」（申請者：リサーチサポートセンター 森本達也） ・研究分担者及び研究期間の変更 （令和 4 年 10 月 17 日実施：承認） (6) 「十二指腸乳頭切開術を行わない ESWL と EPS を併用した膵石治療」 （申請者：消化器内科 遠藤伸也） ・実施の妥当性 （令和 4 年 10 月 17 日実施：承認） (7) 「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） ・実施体制の変更 （令和 4 年 10 月 18 日実施：承認） (8) 「下腿浮腫を有する対象者におけるエコーを用いた筋量評価の妥当性」 （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 10 月 20 日実施：承認）
--	---

	(9) 「透析患者の人工血管静脈吻合部狭窄に対するグラフトバイパス術とステントグラフト挿入術の比較」(申請者:腎臓内科 村上雅章) ・実施体制の変更 (令和4年10月21日実施:承認)
	(10) 「放射線治療前後の免疫学的・栄養学的指標変動と予後の単施設前方視的検討」(申請者:放射線科 栗山健吾) ・実施体制の変更 (令和4年10月24日実施:承認)
	(11) 「健康長寿を目指すための夜間多尿関連因子解析: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4年10月24日実施:承認)
	(12) 「SDHB に生殖細胞系 variant を認めた褐色細胞腫・パラガングリオーマ検体における SDHB 遺伝子 LOH の有無の解析」 (申請者:遺伝診療科 小杉理英子) ・実施の妥当性 (令和4年10月26日実施:承認)
	(13) 「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) ・研究実施体制及び研究計画書の変更 (令和4年10月28日実施:承認)
	(14) 「人工股関節置換術後の患者が夜間に転倒することを防ぐために行う環境整備に関する看護師の判断」(申請者:看護部 古谷あす花) ・実施の妥当性 (令和4年10月31日実施:承認)
	(15) 「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」(申請者:乳腺外科 松沼亮一) ・研究期間及び実施体制の変更 (令和4年11月1日実施:承認)

	(16) 「フォンタン循環における至適心拍数に関する研究」 (申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文) ・実施体制及び研究計画書の変更 (令和 4 年 11 月 2 日実施：承認) (17) 「Self-expandable metal stent 留置中の患者における胆管炎発症と自己管理行動の関連性～腹圧、排便、脱水の観点からの検討～」 (申請者：看護部 杉本佳代子) ・実施の妥当性 (令和 4 年 11 月 7 日実施：承認) (18) 「当院通院中の 1 型糖尿病患者におけるハイブリットクローズドループインスリンポンプの有効性の検討」 (申請者：糖尿病・内分泌内科 米本崇子) ・実施の妥当性 (令和 4 年 11 月 8 日実施：承認) (19) 「経胸壁心エコー図パラメータを用いたカテーテルアブレーション後の心房細動再発に関わる因子の検討」(申請者：検査部 鈴木駿輔) ・実施の妥当性 (令和 4 年 11 月 10 日実施：承認) (20) 「結腸憩室炎における至適治療戦略の検討」 (申請者：消化器外科 中村和正) ・実施の妥当性 (令和 4 年 11 月 10 日実施：承認) (21) 「カルボプラチンを含む化学療法に伴う化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピンの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 3 相試験」 (申請者：呼吸器内科 朝田和博) ・実施体制及び研究計画書の変更 (令和 4 年 11 月 10 日実施：承認)
--	---

	(22) 「地域医療支援病院の看護師長における情動知能を含むリーダーシップ行動とリフレクションの関連性」(申請者：看護部 増田誠一郎) ・実施の妥当性 (令和4年11月10日実施：承認) (23) 「当院で検案を行った孤独死症例の現状に関する研究」 (申請者：救急科 牧信行) ・実施の妥当性 (令和4年11月11日実施：承認) 報告事項② 臨床研究の中止4件、終了11件について報告された。 【その他の審議事項】 議題① 「静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会規程」の改定について修正案が提示され、承認された。
--	---