

令和4年度第6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5年3月28日(火) 17時00分 ~ 17時35分 静岡県立総合病院 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>菅原 照 委員長、白井 健 副委員長、 吉村耕治、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、杉山俊博、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20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「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。(2案件分) (申請者：消化器外科 渡邊昌也) 審議結果：承認</p> <p>議題②「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。(5案件分) (申請者：呼吸器内科 白井敏博) 審議結果：承認</p> <p>議題③「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> <p>議題④ 継続審査 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書284件の提出があったので報告し、次年度継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：243件、継続を承認</p>

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下 39 件が報告された。

- (1) 「斜角筋間腕神経叢ブロックにおけるアプローチの違いが横隔神経麻痺の発生及ぼす影響についての検討」
(申請者：整形外科 佐野禎一)
 - ・実施の妥当性(令和 5 年 1 月 17 日実施：承認)

- (2) 「重症喘息に対する生物学的製剤の臨床効果の検討」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
 - ・実施の妥当性(令和 5 年 1 月 17 日実施：承認)

- (3) 「オピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討」
(申請者：薬剤部 中村和代)
 - ・実施体制の変更(令和 5 年 1 月 17 日実施：承認)

- (4) 「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」
(申請者：臨床研究部 寺尾知可史)
 - ・研究期間及び研究計画書の変更(令和 5 年 1 月 19 日実施：承認)

- (5) 「BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
 - ・研究計画書の変更(令和 5 年 1 月 20 日実施：承認)

- (6) 「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)
 - ・実施体制及び研究期間の変更(令和 5 年 1 月 23 日実施：承認)

- (7) 「COPD と比較した PRISm の臨床的特徴」(申請者：呼吸器内科 杉山周一)
 - ・実施の妥当性(令和 5 年 1 月 25 日実施：承認)

- | | |
|--|---|
| | <p>(8) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE) study」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
・研究期間及び研究計画書の変更
(令和5年1月30日実施：承認)</p> <p>(9) 「JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
・実施の妥当性
(令和5年1月30日実施：承認)</p> <p>(10) 「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 山中康弘)
・研究期間及び研究計画書の変更
(令和5年2月13日実施：承認)</p> <p>(11) 「大腸癌 StageIIIb における術後再発リスク因子の検討」
(申請者：消化器外科 川村崇文)
・研究期間及び研究計画書の変更
(令和5年2月13日実施：承認)</p> <p>(12) 「非浸潤性膀胱癌に対する TURBT のバリエーションについての研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
・実施の妥当性
(令和5年2月14日実施：承認)</p> <p>(13) 「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 山中康弘)
・研究期間及び研究計画書の変更
(令和5年2月14日実施：承認)</p> |
|--|---|

	<p>(14) 「急性期病院の入院患者における院内転倒を予測する予測因子の同定とその予測モデル開発のための後ろ向きコホート研究」 (申請者：看護部 齋藤千紘) ・対象期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月14日実施：承認)</p> <p>(15) 「当院における術後胆管閉塞に対する磁石圧迫吻合術に関する検討」 (申請者：消化器内科 川口真矢) ・実施の妥当性 (令和5年2月14日実施：承認)</p> <p>(16) 「食道癌術後における術前の呼気能力による呼吸器合併症の予測に関する単施設レトロスペクティブコホート研究」 (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5年2月15日実施：承認)</p> <p>(17) 「膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究」(申請者：消化器内科 佐藤辰宣) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月20日実施：承認)</p> <p>(18) 「疫学調査「口腔がん登録」」 (申請者：歯科口腔外科 足立守安) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月21日実施：承認)</p> <p>(19) 「血液疾患登録」 (申請者：血液内科 野吾和宏) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月21日実施：承認)</p> <p>(20) 「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) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月24日実施：承認)</p>
--	--

	<p>(21) 「好酸球性副鼻腔炎を合併する気管支喘息の臨床像についての検討」 (申請者：呼吸器内科 高橋進悟) ・実施の妥当性 (令和5年2月24日実施：承認)</p> <p>(22) 「Transcatheter Aortic Valve Implantation 術前造影 CTにおける膜性中隔長の測定方法、および高度房室ブロック、ペースメーカー埋め込み率との関連性に関する検討」(申請者：放射線技術室 平井健太) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p> <p>(23) 「非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍と胃の萎縮の関係」 (申請者：消化器内科 大野和也) ・研究期間の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p> <p>(24) 「膵多血性充実性腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FAN/FNB)の有用性と安全性の検討」(申請者：消化器内科 池田慎也) ・研究期間及び研究計画書の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p> <p>(25) 「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) ・研究期間の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p> <p>(26) 「ワルファリン開始患者に対する抗菌薬治療による臨床的影響の後ろ向き研究」(申請者：薬剤部 杉山恭平) ・研究期間の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p> <p>(27) 「シナジー効果を目的としたゲンタマイシン投与方法の違いによる、薬物血中濃度と腎機能障害発現頻度に関する後ろ向き研究」 (申請者：薬剤部 杉山恭平) ・研究期間の変更 (令和5年2月28日実施：承認)</p>
--	---

- | | |
|--|---|
| | <p>(28) 「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術におけるナルデメジントシル酸の術後回復効果の検証」(申請者:泌尿器科 今村正明)</p> <ul style="list-style-type: none">・研究期間及び実施体制の変更 <p>(令和5年2月28日実施:承認)</p> <p>(29) 「生体腎移植におけるインドシアニングリーン蛍光イメージングを用いた術中尿管血流の評価」(申請者:泌尿器科 白石裕介)</p> <ul style="list-style-type: none">・研究期間及び研究計画書の変更 <p>(令和5年2月28日実施:承認)</p> <p>(30) 「乳癌患者のCTRCD診断におけるGLSの有用性に関する検討」</p> <p>(申請者:薬剤部 中村和代)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施の妥当性 <p>(令和5年3月1日実施:承認)</p> <p>(31) 「耳科手術における治療効果の検討」</p> <p>(申請者:頭頸部・耳鼻いんこう科 松原彩)</p> <ul style="list-style-type: none">・研究期間及び実施体制の変更 <p>(令和5年3月1日実施:承認)</p> <p>(32) 「両側性副腎結節性過形成症におけるARMC5遺伝子の変異解析」</p> <p>(申請者:糖尿病・内分泌内科 姜 知佳)</p> <ul style="list-style-type: none">・研究期間及び研究計画書の変更 <p>(令和5年3月2日実施:承認)</p> <p>(33) 「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)</p> <ul style="list-style-type: none">・実施体制の変更 <p>(令和5年3月1日実施:承認)</p> <p>(34) 「医療者による親水性コーティングカテーテル使用感調査:尿閉患者に対する導尿施行時の解析」(申請者:泌尿器科 今村正明)</p> <ul style="list-style-type: none">・研究期間及び実施体制の変更 <p>(令和5年3月2日実施:承認)</p> |
|--|---|

- (35) 「アルツハイマー型認知症と診断された方の聴力と認知機能の研究」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明)
・研究期間及び実施体制の変更
(令和5年3月2日実施：承認)
- (36) 「当院の胃ESDにおける使用デバイスについての検討」
(申請者：消化器内科 池田慎也)
・実施の妥当性
(令和5年3月7日実施：承認)
- (37) 「高度救命救急センターの救急外来におけるリーダー看護師の役割認識と役割行動」(申請者：看護部 井上知妙登)
・実施の妥当性
(令和5年3月9日実施：承認)
- (38) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2」(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
・研究期間及び研究計画書の変更
(令和5年3月13日実施：承認)
- (39) 「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)
・実施体制の変更
(令和5年3月13日実施：承認)

報告事項② 軽微な変更に関する報告1件

報告事項③ 臨床研究の中止2件、終了57件について報告された。