

令和5年度第1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5月23日(火) 17時00分 ~ 18時12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、臼井 健 副委員長、 吉村耕治、原田 清、大場範行、井上達秀、田中 清、坂本裕樹、常泉道子、 川口真矢、南 智、後藤和久、滑浦龍年、伊藤嘉奈子、山田紋子、高橋治子、 掛井一也、八田太一  以上22名中18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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討」について 実施の妥当性を審議した。 (申請者：脳神経外科 宮腰明典) 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。</p> <p>議題②「過活動膀胱患者に対するミラベグロンに比したビベグロンの服薬継続率 に関する非劣性を検証するための多施設共同非盲検ランダム化比較試 験」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること。 ・利益相反に関する体制がないと申告された共同研究機関においては、 当院の利益相反委員会にて審査を行うこと。</p> <p>議題③「抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・ タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験」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：呼吸器内科 赤松泰介) 審議結果：承認</p> <p>議題④「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」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 赤松泰介) 審議結果：承認</p>

議題⑤「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

議題⑥「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

議題⑦「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験」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。

(申請者：消化器内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑧「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。(3 案件分)

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

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 13 件が報告された。

- (1) 「抗 MDA5 抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験」

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

- ・研究計画書の変更

(令和 5 年 3 月 23 日実施：承認)

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>(2) 「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」<br/>(申請者：臨床研究部 寺尾知可史)<br/>・研究計画書の変更<br/>(令和5年3月23日実施：承認)</p> <p>(3) 「COPDと比較したPRISmの臨床的特徴」<br/>(申請者：呼吸器内科 杉山周一)<br/>・研究責任者の変更<br/>(令和5年3月23日実施：承認)</p> <p>(4) 「遊離皮弁移植における持続的血糖モニタリングデバイスを用いた血糖変動の解析」<br/>(申請者：形成外科 北辻まき)<br/>・研究分担者及び、研究期間の変更<br/>(令和5年3月28日実施：承認)</p> <p>(5) 「二次性リンパ浮腫に対する集学的治療効果の解析」<br/>(申請者：形成外科 北辻まき)<br/>・研究分担者及び、研究期間の変更<br/>(令和5年3月28日実施：承認)</p> <p>(6) 「疫学調査「口腔がん登録」」<br/>(申請者：歯科口腔外科 足立守安)<br/>・研究責任者の変更<br/>(令和5年3月28日実施：承認)</p> <p>(7) 「シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験」<br/>(申請者：腎臓内科 村上雅章)<br/>・研究実施体制及び研究期間の変更<br/>(令和5年3月31日実施：承認)</p> <p>(8) 「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」<br/>(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)<br/>・対象期間の変更<br/>(令和5年4月5日実施；承認)</p> |
|--|---|

- (9) 「BPH/LUTS 患者における尿流量率の日内変動の検討」  
(申請者：泌尿器科 上田政克)  
・実施の妥当性  
(令和5年4月17日実施：承認)
- (10) 「当院で経験した膵多発癌の病態把握と予後との関連性」  
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)  
・実施の妥当性  
(令和5年4月19日実施：承認)
- (11) 「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5年4月19日実施：承認)
- (12) 「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」(通称：MITRA PLUS)」  
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)  
・実施の妥当性  
(令和5年4月19日実施：承認)
- (13) 「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験」  
(申請者：消化器内科 大野和也)  
・研究計画書及び実施体制の変更  
(令和5年5月12日実施：承認)

報告事項② 症例報告に関する審査1件について報告された。

報告事項③ 臨床研究の終了15件について報告された。