

令和5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5年7月25日(火) 17時00分 ~ 18時30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、 原田 清、大場範行、臼井敏博、井上達秀、田中 清、川口真矢、南 智、 佐野和枝、杉山俊博、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「去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルの体内動態の個体差が及ぼす臨床効果への影響の解明」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 大澤隆志) 審議結果：承認 ・臨床研究倫理審査依頼書及び研究計画書、説明文書を修正すること。</p> <p>議題②「人工内耳装用者の聴覚時間情報処理能力の評価」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：きこえとことばのセンター 高木明) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること。</p> <p>議題③「両側人工内耳装用児の音声言語発達と聴覚バイオマーカーについての検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科) 審議結果：承認 ・臨床研究倫理審査依頼書及び研究計画書、説明文書を修正すること。</p> <p>議題④「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。 (申請者：乳腺外科 常泉道子) 審議結果：承認</p>

議題⑤「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。

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

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 17 件が報告された。

(1) 「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)

・研究計画書の変更

(令和 5 年 5 月 19 日実施：承認)

(2) 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：POEM」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・研究分担者の変更

(令和 5 年 5 月 23 日実施：承認)

(3) 「ロボット支援腎摘除術および腎部分切除術における治療成績と予後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 5 年 5 月 31 日実施：承認)

(4) 「当院での腹膜透析関連腹膜炎の発症率の推移とその要因について」

(申請者：腎臓内科 藤原佑一)

・実施の妥当性

(令和 5 年 6 月 1 日実施：承認)

(5) 「当院におけるホルモン受容体 (HR) 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌の一次治療の現状」

(申請者：乳腺外科 速水亮介)

・実施の妥当性

(令和 5 年 6 月 2 日実施：承認)

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>(6) 「ロボット支援下大腸切除の安全性に関する検討」<br/>(申請者：消化器外科 櫻庭駿介)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和5年6月2日実施：承認)</p> <p>(7) 「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」<br/>(申請者：消化器外科 佐藤真輔)<br/>・研究期間の変更<br/>(令和5年6月6日実施：承認)</p> <p>(8) 「当院における直腸脱に対する腹腔鏡下直腸脱手術の検討」<br/>(申請者：大腸外科 小井土耕平)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和5年5月8日実施；承認)</p> <p>(9) 「当院でのバンコマイシン耐性腸球菌アウトブレイクに対する感染対策・スクリーニング法の検討」<br/>(申請者：臨床検査科/感染対策室 古谷賢人)<br/>・実施の妥当性<br/>(令和5年5月8日実施：承認)</p> <p>(10) 「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」<br/>(申請者：糖尿病・内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子)<br/>・研究計画書及び説明文書の変更<br/>(令和5年6月13日実施：承認)</p> <p>(11) 「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)」<br/>(申請者：呼吸器内科 白井敏博)<br/>・研究計画書の変更<br/>(令和5年6月13日実施：承認)</p> <p>(12) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)」<br/>(申請者：乳腺外科 常泉道子)<br/>・研究計画書及び説明文書の変更<br/>(令和5年6月13日実施：承認)</p> |
|--|---|

- (13) 「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」  
(申請者：客員研究員 内野智信)  
・研究期間の変更  
(令和 5 年 6 月 23 日実施：承認)
- (14) 「電子カルテデータを用いた糖尿病の最適化治療探索研究」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 齋藤洸平)  
・研究計画書の変更  
(令和 5 年 6 月 23 日実施：承認)
- (15) 「食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査」  
(申請者：消化器外科 大野和也)  
・実施の妥当性  
(令和 5 年 6 月 26 日実施：承認)
- (16) 「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」  
(申請者：脳神経外科 宮腰明典)  
・研究計画書の変更  
(令和 5 年 7 月 14 日実施：承認)
- (17) 「末期腎不全患者に対する上腕動脈表在化手術の有効性に関する研究」  
(申請者：腎臓内科 村上雅章)  
・実施の妥当性  
(令和 5 年 7 月 14 日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止 2 件・終了 9 件について報告された。