

令和5年度第3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9月26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、原田 清、白井敏博、井上達秀、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、掛井一也、八田太一 以上22名中15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。 (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。(2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「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</p> <p>議題④「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</p>

【報告事項】

報告事項① 迅速審査により承認された、新規申請 6 件、変更申請 15 件について報告された。

<新規>

- (1) 「分類不能型間質性肺疾患の疾患進行や予後に関する多施設共同研究」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (2) 「中高生のバレーボールに関連した骨折の特徴」
(申請者：整形外科 大山活実)
- (3) 「造血細胞移植における G-CSF 製剤の至適投与方法の検討」
(申請者：血液内科 齋藤優)
- (4) 「RRS 起動は待つのではなく CCOT で拾いに行く！信頼を得て徐々に活動幅を広げる！」
(申請者：集中治療センター 太田啓介)
- (5) 「血清アルブミン値に応じたテイコプラニンの予想遊離型血中濃度による腎機能障害発現率への影響」
(申請者：薬剤部 杉山恭平)
- (6) 「下垂体自己免疫反応の評価確立に関する研究」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之)

<変更>

- (1) 「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)
- (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」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (3) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—」
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

- | | |
|--|--|
| | <p>(4) 「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」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)</p> <p>(5) 「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)</p> <p>(6) 「胆管切除を伴う肝胆膵腫瘍手術における術前胆管炎の周術期管理方法が術後感染性合併症に与える影響に関する前向き観察研究」
(申請者：消化器外科 徳田智史)</p> <p>(7) 「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」
(申請者：腎臓内科 松尾 研)</p> <p>(8) 「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究」
(申請者：リサーチサポートセンター 中谷英仁)</p> <p>(9) 「腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillin の予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究」
(申請者：大腸外科 間 浩之)</p> <p>(10) 「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」
(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)</p> <p>(11) 「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)</p> <p>(12) 「根治的外科治療可能な結腸・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)</p> |
|--|--|

(13) 「JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (INSPIRE 試験)」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)

(14) 「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」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)

(15) 「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)」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)

報告事項② 臨床研究の終了6件について報告された。