

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年11月28日(火) 17時00分 ~ 17時48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、 原田 清、大場範行、白井敏博、井上達秀、田中 清、常泉道子、川口真矢、南 智、 佐野和枝、杉山俊博、後藤和久、滑浦龍年、山田紋子、伊藤嘉奈子、高橋治子、 掛井一也、八田太一 以上22名中19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>【新規申請に関する審議】 議題①「早期膵癌疑い症例に対する膵液連続細胞診(serial pancreatic-juice aspiration cytologic examination; SPACE)の診断精度および施行後の臨床経過に関する多施設共同後ろ向き研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者: 消化器内科 佐藤辰宣) ※川口委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。 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>【安全性情報に関する審議】 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。 (申請者: 呼吸器内科 白井敏博) ※白井委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。 審議結果: 承認 現行の実施計画書に基づく試験の継続 <input checked="" type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 <input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</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。 (申請者: 乳腺外科 常泉道子) ※常泉委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。 審議結果: 承認 現行の実施計画書に基づく試験の継続 <input checked="" type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 <input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</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

現行の実施計画書に基づく試験の継続 可 不可

実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 有 無

【その他の審議】 ※迅速審査の結果、委員会審査を要す判定

議題⑤「日本人の血中ビタミン濃度解析」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：臨床研究部 田中清)

※田中委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。

審議結果：承認

・研究代表機関へ審議内容を共有し、オプトアウトの要否を確認すること。

【迅速審査に関する報告】

報告事項① 迅速審査により承認された、新規申請 9 件、変更申請 8 件について報告された。

<新規>

(1) 「器質化肺炎合併非特異性間質性肺炎の臨床像に関する多機関共同研究」

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

(2) 「Mitral annulus disjunction を有した僧帽弁逸脱症患者に対する僧帽弁手術適応の検討」

(申請者：心臓血管外科 瀬戸崎修司)

(3) 「部分脾動脈塞栓術 (partial splenic embolization : PSE) の長期予後の検討」

(申請者：消化器内科 黒上貴史)

(4) 「糖尿病患者における食事療法に対する意識及びその影響因子の検討」

(申請者：栄養管理室 青島早栄子)

(5) 「進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する paclitaxel または nab-paclitaxel を含む複合免疫療法の検討」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

- (6) 「気管支鏡検査で診断された肺 MAC 症における血清抗 MAC 抗体の有用性」
(申請者：呼吸器内科 山本輝人)
- (7) 「喘息患者の small airway dysfunction に対する ICS/LABA/LAMA 配合薬の効果」
(申請者：呼吸器内科 藤田侑美)
- (8) 「インスリンポンプ療法を用いて血糖管理を行った 1 型糖尿病患者の血糖コントロール評価」
(申請者：検査部 久住裕俊)
- (9) 「甲状腺疾患患者におけるビタミン B1 およびビタミン B6 栄養状態に関する研究」
(申請者：臨床研究部 田中 清)

<変更>

- (1) 「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)
- (2) 「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)
- (3) 「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)
- (4) 「耳科手術における治療効果の検討」
(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 松原 彩)
- (5) 「NAFLD 合併 2 型糖尿病患者における経口セマグルチドの肝線維化抑制に関する有用性の検討」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)
- (6) 「JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

(7) 「がん性疼痛患者におけるヒドロモルフォンの血中薬物動態に関する多機関共同研究」

(申請者：薬剤部 中村和代)

(8) 「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」

(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 松原 彩)

【中止・終了に関する報告】

報告事項② 臨床研究の中止 1 件、終了 10 件について報告された。