

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年1月23日(火) 17時00分 ～ 18時16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、大場範行、白井敏博、井上達秀、田中 清、坂本裕樹、常泉道子、川口真矢、南 智、佐野和枝、杉山俊博、青木俊晃、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><b>【新規申請に関する審議】</b>          議題①「ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：薬剤部 中村和代)          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。           議題②「がん疼痛患者におけるオピオイド鎮痛薬と免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する多機関共同後方視的観察研究」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：薬剤部 中村和代)          審議結果：承認          ・情報公開文書を修正すること。   <b>【安全性情報に関する審議】</b>          議題③「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>

### 【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 14 件、変更申請 13 件について報告された。

<新規>

- (1) 「特発性慢性線維化性間質性肺炎における進行性線維化性肺疾患の頻度、急性増悪率、肺癌合併率、予後についての臨床的検討」  
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (2) 「当院における 80 歳以上の高齢者食道癌症例に対する手術治療成績」  
(申請者：消化器外科 西田正人)
- (3) 「当院における免疫チェックポイント阻害剤を用いた食道癌術後補助療法」  
(申請者：消化器外科 西田正人)
- (4) 「Effective Use of Prostate-Specific Antigen (PSA) by Decision Tree Analysis Correctly to Diagnose Prostate Cancer in an Observation Study」  
(申請者：臨床研究部 藺田明弘)
- (5) 「内視鏡的切除後垂直断端陽性となった直腸 NET に対する追加 ESD の検討」  
(申請者：消化器内科 増井雄一)
- (6) 「日本における臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸）」  
(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)
- (7) 「80 歳以上の高齢者に対する大腸癌手術の検討」  
(申請者：消化器外科 中村和正)
- (8) 「脊髄くも膜下麻酔における体位と棘突起間距離に関する調査」  
(申請者：麻酔科 藤田容子)
- (9) 「化学療法センターにおける CV ポート採血のトラブルとその要因」  
(申請者：看護部 藤巻奈緒美)
- (10) 「当院における肝膵同時切除術の短期及び長期成績の検討」  
(申請者：消化器外科 金本秀行)

- (11) 「当院における OPCAB の周術期輸液・輸血に関する後方視的検討」  
(申請者：麻酔科 大角博志)
- (12) 「特発性肺線維症における末梢気道機能の解析」  
(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (13) 「免疫チェックポイント阻害薬の内分泌有害事象と原疾患予後に関する電子カルテデータを用いた後ろ向き検討」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 有安宏之)
- (14) 「高齢者膵頭部癌の膵頭十二指腸切除術施行症例における検討」  
(申請者：消化器外科 田村峻介)
- <変更>
- (1) 「重症喘息に対する治療実態と臨床経過の調査-前向き観察研究-」  
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (2) 「子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究」  
(申請者：産婦人科 小阪謙三)
- (3) 「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」  
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (4) 「高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究」  
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
- (5) 「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)
- (6) 「イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究」  
(申請者：消化器外科 佐藤真輔)
- (7) 「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」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子)

- (8) 「重症喘息に対する治療実態と臨床経過の調査-前向き観察研究 (the TRAIT study)」  
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (9) 「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)」  
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
- (10) 「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)
- (11) 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 J-LAAO」  
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
- (12) 「EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤投与後の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤再投与時の免疫細胞動態を評価する多施設共同前向き観察研究」  
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
- (13) 「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 赤松泰介)

**【中止・終了に関する報告】**

報告事項② 臨床研究の中止 2 件、終了 16 件について報告された。