

開催日時 開催場所	令和6年5月28日（火）17時00分 ～ 18時15分 静岡県立総合病院 つつじホール
出席委員名	菅原 照 委員長、臼井 健 副委員長、 吉村耕治、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、田中 清、常泉道子、川口真矢、 南 智、佐野和枝、小坂和弘、後藤和久、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19名の委員
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【新規申請に関する審議】 議題①「難聴の疾患特異的 QOL 尺度（SSQ）日本語版の信頼性・妥当性の検討」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 金沢佑治） 審議結果：承認 ・研究計画書及び健常者用説明文書を修正し、患者用の説明文書を作成すること。 議題②「ST 合剤予防的投与患者の日本における単純性尿路感染症の最適エンピリック治療の検討」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：客員研究員 杉山恭平） 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③「βラクタム系抗菌薬アレルギー患者に対する非類似構造式βラクタム系抗菌薬と別系統抗菌薬投与によるアレルギー症状発現頻度の後方視的検証」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：客員研究員 杉山恭平） 審議結果：承認 ・臨床研究倫理審査依頼書及び研究計画書及情報公開文書を修正すること。 議題④「t-PA を施行した患者の歩行自立に関わる因子の検討」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：リハビリテーション科 渡辺有希） 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⑤「リモート検査を想定した人工内耳装用者の知覚感度の計測手法の検討」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

- ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。

【安全性情報に関する報告及び審議】

報告事項①「日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACKstudy)」の当該研究で発生した有害事象について報告された。

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)

※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 ☒ 可 ☐ 不可

実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 ☐ 有 ☒ 無

議題⑦「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

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

【継続に関する審議】

議題⑧ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 2 件の提出があったので報告し、今年度継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：2 件、継続を承認

【迅速審査に関する報告】

報告事項② 迅速審査により承認された、新規申請 8 件、変更申請 15 件について報告された。

<新規>

(1) 「陰嚢水腫、精液瘤についての臨床的検討」

(申請者：泌尿器科 白石裕介)

	(2) 「当院における肝細胞癌破裂症例の予後」 (申請者：消化器内科 遠藤伸也) (3) 「質改善プロジェクトに基づく多角的せん妄ケアが ICU の重症患者のせん妄に及ぼす効果」 (申請者：看護部 久保田春菜) (4) 「$\beta 3$ 作動薬の実臨床における有害事象の研究」 (申請者：泌尿器科 上田政克) (5) 「ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物による腎障害」 (申請者：腎臓内科 新里高広) (6) 「人工肺を介した吸入麻酔薬のプレコンディショニング効果による心筋保護作用の検討 ―症例・心筋保護投与方法を統一して―」 (申請者：検査技術・臨床工学室 山田健太) (7) 「高齢者における膵癌切除後の補助化学療法の有用性」 (申請者：消化器内科 佐藤辰宣) (8) 「肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損、主要体肺動脈側副血行路に対する治療成績の検討」 (申請者：肺循環動態研究部 猪飼秋夫) <変更> (1) 「間質性肺疾患の急性増悪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) 「間質性肺疾患に対する抗線維化薬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) (3) 「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) (4) 「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」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博)
--	---

	(5) 「心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)」 (申請者：循環器内科 坂本裕樹) (6) 「多分野合議による間質性肺疾患に対する他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) (7) 「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) (8) 「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出性末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究」 (申請者：循環器内科 坂本裕樹) (9) 「下肢閉塞性動脈硬化症患者における出血リスクと予後の検討」 (申請者：循環器内科 坂本裕樹) (10) 「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) (11) 「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) (12) 「間質性肺疾患の急性増悪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) (13) 「間質性肺疾患に対する抗線維化薬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) (14) 「胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究」
--	--

	(申請者：呼吸器内科 朝田和博) (15) 「Enterococcus faecium 菌血症におけるバンコマイシンの最適 Pharmacokinetics-Pharmacodynamics パラメーターの後方視的検討」 (申請者：客員研究員 杉山恭平) 【中止・終了に関する報告】 報告事項③ 臨床研究の終了 8 件について報告された。
--	---