

開催日時 開催場所	令和6年9月24日（火）17時00分 ～ 19時00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、原田 清、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、田中 清、森 潔、 常泉道子、川口真矢、佐野和枝、小坂和弘、後藤和久、青木俊晃、伊藤嘉奈子、 高橋治子、山田紋子、掛井一也 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「膵癌による遠位胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する検討」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 ・研究計画書を修正すること 議題②「胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する多機関後ろ向き観察研究」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：肝胆膵内科 川口真矢） ※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 ・研究計画書を修正すること 議題③「乾癬治療薬デュークラバシチニブの治療効果向上を目指した体内動態影響因子の解明」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：客員研究員 横山 匡） 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書、同意書を修正すること 議題④「腹膜透析カテーテル留置術における経皮的挿入方法と開腹術による挿入方法の合併症の比較」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：腎臓内科 新里高広） ※森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 ・課題名及び研究計画書、説明文書を修正すること （課題名については委員長・副委員長による事後審議において、変更しないことが認められた）

【安全性情報等に関する報告及び審議】

報告事項①「JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験」の当該研究で当院にて発生した有害事象について報告した。

(申請者: 泌尿器科 吉村耕治)

報告事項②「10-20mm の大腸鋸歯状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」の当該研究で当院にて発生した有害事象について報告した。

(申請者: 消化器内科 増井雄一)

審議⑤「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 ☒ 可 ☐ 不可

実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 ☐ 有 ☒ 無

審議⑥「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

【迅速審査に関する報告】

報告事項③ 迅速審査により承認された、新規申請 14 件、変更申請 9 件について報告された。

<新規>

(1) 「食道癌術後の他因死症例の検討」

(申請者: 消化器外科 佐藤真輔)

(2) 「尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の検討」

(申請者: 泌尿器科 白石裕介)

	(3) 「外科的閉経となった子宮体癌サバイバーに対するホルモン補充療法の実態を把握するための後方視的調査研究」 (申請者：産婦人科 浮田真沙世) (4) 「当院における再発高リスク GIST に対する術後補助療法の現状についての検討」 (申請者：消化器外科 佐藤真輔) (5) 「クリティカルケア領域における代理意思決定者を行う共同意思決定 (Shared Decision Making : SDM) の実態と関連する要因」 (申請者：看護部 日向あす花) (6) 「EVUS-EVT の有用性と診療放射線技師参入の現状と課題」 (申請者：放射線技術室 古口翔大) (7) 「当院で施行した経カテーテル的大動脈弁置換術の臨床経過についての研究」 (申請者：循環器内科 高橋孝太郎) (8) 「出血高リスクの PCI 施行患者におけるプラスグレル 2.5mg 錠使用について」 (申請者：循環器内科 高橋孝太郎) (9) 「心房細動術前 CT における低管電圧撮影を用いた Marshall 静脈の検出方法の検討」 (申請者：放射線技術室 平井健太) (10) 「ゲーファピキサントの効果と副作用についての検討」 (申請者：呼吸器内科 深澤詠美) (11) 「当院における前立腺小細胞癌に対する化学療法の治療成績についての解析研究」 (申請者：泌尿器科 高橋雄大) (12) 「去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル初回投与時の GCSF 製剤投与頻度」 (申請者：泌尿器科 横井那哉) (13) 「尿路上皮癌の病勢評価における血清腫瘍マーカーの有用性の検討」 (申請者：泌尿器科 飯島平祐)
--	---

	(14) 「病院薬剤師におけるケミカルコーピングの認知度と医療用麻薬の不適切使用を疑った経験に関する実態調査」 (申請者：薬剤部 中村和代) <変更> (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」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) (2) 「JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) (3) 「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」 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治) (4) 「自己免疫性膵炎の病理所見と臨床所見の関連」 (申請者：消化器内科 佐藤辰宣) (5) 「カペシタビン服用患者の角層成分と構造の解析-カペシタビンによって発症する皮膚障害の発症メカニズムへの検討-」 (申請者：客員研究員 内野智信) (6) 「オシメルチニブ服用によって発症する皮膚乾燥、角層細胞間脂質の変化と血中濃度の関連性の検討」 (申請者：客員研究員 内野智信) (7) 「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) (8) 「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) (9) 「セフェピムの血中濃度過剰上昇抑制を目的とした体重依存的投与量の最適化」 (申請者：客員研究員 杉山恭平)
--	--

【症例報告に関する報告】

報告事項④ 症例報告に関する審査 1 件について報告された。

【中止・終了に関する報告】

報告事項⑤ 臨床研究の終了 5 件について報告された。

< 終了報告 > 5 件

【他機関一括審査に関する報告】

報告事項⑥ 臨床研究法 3 件、臨床研究法以外 5 件について報告された。

< 臨床研究法 >

- (1) 「PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験 (JBCRG-M10, CMA-0196) (INDUCEtrial)」
(申請者: 乳腺外科 常泉道子)
- (2) 「JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関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)
- (3) 「JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シズプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験」
(申請者: 消化器外科 金本秀行)

< 臨床研究法以外 >

- (1) 「非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明」
(申請者: 泌尿器科 吉村耕治)
- (2) 「JBCRG-C11 (CREA): トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究」
(申請者: 乳腺外科 常泉道子)
- (3) 「非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績」
(申請者: 消化器外科 佐藤真輔)
- (4) 「冠動脈 3 枝疾患に対する定量的冠血流比 (QFR) に基づく機能的虚血評価の意義: CRED0-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study」
(申請者: 循環器内科 坂本裕樹)

	(5) 「JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の附随研究周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（JCOG1509A1）」 （申請者：消化器外科 渡邊昌也）
--	---