

令和6年度第4回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会議事録

開催日時 開催場所	令和6年11月26日（火）17時00分 ～ 18時35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、森 潔、坂本裕樹、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、伊藤嘉奈子、 高橋治子、山田紋子、掛井一也、八田太一 以上22名中20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「悪性遠位胆道閉塞に対する初回内視鏡的胆道ドレナージ時の予防的抗菌薬の感染性合併症予防効果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。 ※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。 （申請者：消化器内科 佐藤辰宣） 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「拡大新生児スクリーニング検査に対する保護者の認識に関する研究」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：小児科／遺伝診療科 原崎正士） ※臼井委員、八田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 ・研究計画書及び説明文書を修正すること 【安全性情報等に関する報告及び審議】 報告事項①「悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験（PURE study）」の当院で発生した有害事象について報告した。 （申請者：消化器内科 大野和也） 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 ☒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④「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験」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：消化器内科 大野和也)

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

議題⑤「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

【不適合に関する審議】

議題⑥「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」の当院で発生した不適合について審議した。

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

※吉村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

【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 12 件、変更申請 9 件について報告された。

<新規>

(1) 「大腸がん手術後患者における脱水予防に関する認識と脱水の実態」

(申請者：看護部 (5A 病棟) 深澤桃)

(2) 「併存疾患を抱える患者に対しての肝切除術の安全性に関しての検討」

(申請者：消化器外科 戸田健夫)

(3) 「早期膵癌における連続膵液細胞診の技術的成功率および診断能に関わる因子の検討」

(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

- | | |
|--|--|
| | <p>(4) 「細胞診検体における各種腫瘍細胞の免疫細胞化学的、形態学的検討」
(申請者：検査部検査技術室 高橋光司)</p> <p>(5) 「前立腺癌診断における phi の有用性」
(申請者：泌尿器科 上田政克)</p> <p>(6) 「中心静脈ポート造設前の予防的抗生剤投与が術後 4 週以内のポート感染に与える影響」
(申請者：消化器外科 徳田智史)</p> <p>(7) 「当院におけるフルニエ壊疽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)</p> <p>(8) 「A challenge identifying essential factors for avoiding diseases from the confirmed information of survival / death using community health checkups data ～Focusing on BNP, FLC, and HbA1c」
(申請者：臨床研究部 藺田明広)</p> <p>(9) 「至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)</p> <p>(10) 「維持透析中に診断された肺癌患者の臨床像」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)</p> <p>(11) 「食道癌術後患者における骨格筋量減少に関わる因子の検討
生体インピーダンス法を用いた検討」
(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)</p> <p>(12) 「食道癌術前患者に対する非監視型の運動指導が身体機能に及ぼす影響」
(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)</p> |
|--|--|

<変更>

- | | |
|--|--|
| | <p>(1) 「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：客員研究員 中谷英仁)</p> |
|--|--|

- (2) 「JCOG1001A1：深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (3) 「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)
- (4) 「両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 姜 知佳)
- (5) 「糖尿病患者における脆弱性骨折の実態調査」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 姜 知佳)
- (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)
- (7) 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究(POEM)」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (8) 「小児・若年女性のがん患者および免疫疾患患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植」
(申請者：産婦人科 小阪謙三)
- (9) 「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」
(申請者：きこえとことばのセンター 高木 明)

【中止・終了に関する報告】

報告事項③ 臨床研究の中止 1 件、終了 7 件について報告された。

<中止報告>

- (1) 「破傷風トキソイドワクチンの説明用紙の配布による追加接種の遵守率の後方視的検討」
(申請者：高度救命救急センター 河野 礼)

<終了報告>7 件

【他機関一括審査に関する報告】

報告事項④ 臨床研究法 4 件、臨床研究法以外 11 件について報告された。

＜臨床研究法＞

- (1) 「JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ（Nivo＋Ipi）療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験」
（申請者：消化器外科 渡邊昌也）
- (2) 「化学療法歴のある HER2 陽性またはホルモン受容体陽性 HER2 低発現の切除不能または再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン治療による頭髮密度変化を評価する多施設共同臨床試験」
（申請者：乳腺外科 常泉道子）
- (3) 「JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する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 金本秀行）
- (4) 「JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験」
（申請者：消化器内科 大野和也）

＜臨床研究法以外＞

- (1) 「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）
- (2) 「オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する多機関共同後向き観察研究」
（申請者：消化器外科 渡邊昌也）
- (3) 「顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析」
（申請者：歯科口腔外科 足立守安）
- (4) 「切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル＋ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討（CAPPUCCINO study）」
（申請者：消化器外科 渡邊昌也）

- (5) 「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (6) 「20mm 以上の大腸鋸歯状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究 (ONE PIECE study)」
(申請者：消化器内科 増井雄一)
- (7) 「人工呼吸器管理を必要とする ARDS 患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築」
(申請者：救命救急科 河野礼)
- (8) 「人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験」
(申請者：乳腺外科 松沼亮一)
- (9) 「術前診断 Stage II または III の結腸癌患者を対象とした体腔外吻合に対する体腔内吻合の長期予後における非劣性を検証する無作為化比較研究」
(申請者：大腸外科 間 浩之)
- (10) 「心不全患者における呼吸時間比率の特徴」
(申請者：リハビリテーション科 澤井翔大)
- (11) 「大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

【その他】

議題⑦「術前診断 Stage II または III の結腸癌患者を対象とした体腔外吻合に対する体腔内吻合の長期予後における非劣性を検証する無作為化比較研究」に関連し、個人情報取扱いの妥当性について審議した。
(申請者：大腸外科 間 浩之)

審議結果： 保留