

開催日時 開催場所	令和 7 年 1 月 28 日（火） 17 時 00 分 ～ 18 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、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 21 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「不眠・せん妄症状における腸内細菌叢の構成変化と腸内細菌由来物質 産生量との関連性」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 ・研究分担者の教育研修を修了すること ・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「切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試 験」の当院にて発生した有害事象について報告した。 （申請者：肝胆膵内科 川口真矢） 報告事項②「ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘 膜炎予防を検討する第Ⅲ相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：乳腺外科 松沼亮一） 報告事項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＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第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：消化器外科 金本秀行） 議題②「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)

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④「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」の当院で発生した不適合について審議した。(2 案件)

(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治)

審議結果：承認

【迅速審査に関する報告】

報告事項④ 迅速審査により承認された、新規申請 9 件、変更申請 16 件について報告された。

<新規>

- (1) 「胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究」

(申請者：薬剤部 中垣繁)

- (2) 「薬剤コーティングバルーン使用後の再狭窄症例に対するカッティングバルーンの前拡張の効果」

(申請者：腎臓内科 村上雅章)

- (3) 「当院における横行結腸癌に対する右半結腸切除と結腸部分切除術の治療成績の検討」

(申請者：消化器外科 西子瑞規)

- (4) 「栄養サポートチーム (NST) における低栄養患者の予後予測の検討」

(申請者：検査部 柴田竜也)

- (5) 「ガイドワイヤー誘導式大型生検鉗子を用いた悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検の前向き観察研究」

(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

	(6) 「腭上皮内癌切除後の長期予後に関する検討」 (申請者：消化器内科 佐藤辰宣) (7) 「人工心肺中の高血糖が吸入麻酔薬の心筋保護効果に与える影響についての検討」 (申請者：臨床工学室 山田健太) (8) 「下肢閉塞性動脈疾患で血管内治療を受ける患者が治療中に体験する苦痛」 (申請者：看護部 神谷菜保) (9) 「吸入麻酔薬の排気システムの違いによる人工肺への影響についての検討」 (申請者：臨床工学室 山田健太) <変更> (1) 「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) (2) 「内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討」 (申請者：脳神経外科 足立拓優) (3) 「開心術を受ける高齢患者が術前に抱く術後の健康に関する希望のレベルと術後回復の質と関連」 (申請者：看護部 百瀬行世) (4) 「食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) (5) 「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) (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) 「透析患者の人工血管静脈吻合部狭窄に対するグラフトバイパス術とステントグラフト挿入術の比較」 (申請者：腎臓内科 村上雅章)
--	--

- (8) 「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)
- (9) 「尋常性または関節症性乾癬患者における生物学的製剤投与前後の角層構造の評価」
(申請者：客員研究員 内野智信)
- (10) 「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)
- (11) 「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)
- (12) 「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」
(申請者：消化器内科 大野和也)
- (13) 「非浸潤性膀胱癌に対する TURBT のバリエーションについての研究」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)
- (14) 「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)
- (15) 「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しての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)
- (16) 「当院で EMR-C を施行した食道小病変についての検討」
(申請者：消化器内科 池田慎也)

【中止・終了に関する報告】

報告事項⑤ 臨床研究の中止 1 件、終了 31 件、結果の最終公表 1 件について報告された。

<中止報告>

- (1) 「健康長寿を目指すための夜間多尿相関因子解析：メタボローム解析を主として」
(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

<終了報告>31 件
<結果の最終公表>1 件

【他機関一括審査に関する報告】

報告事項⑥ 臨床研究法 2 件、臨床研究法以外 4 件について報告された。

<臨床研究法>

- (1) 「慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究
Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic
Kidney Disease patients （Study: JKAPI-CKD study）」
（申請者：腎臓内科 長井幸二郎）
- (2) 「JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験」
（申請者：乳腺外科 常泉道子）

<臨床研究法以外>

- (1) 「男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究（OASIS MaleBC）」
（申請者：乳腺外科 常泉道子）
- (2) 「再発高リスク HER2 陰性早期乳癌における BRCA1/2 遺伝学的検査に関する横断研究」
（申請者：乳腺外科 松沼亮一）
- (3) 「腹腔細胞診陽性の胃癌を対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
（申請者：消化器外科 渡邊昌也）
- (4) 「先天性心疾患治療における肺動静脈瘻発生関連因子の同定に関する研究」
（申請者：肺循環動態研究部 猪飼秋夫）

【その他】

- ・ミニレクチャー「倫理指針における業務の委託について」
- ・「当院での一括審査後の手続き状況に関する調査」について結果報告した。
- ・「個人情報の取扱いに関するルール制定」について報告した。