

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年3月25日(火) 17時00分 ~ 19時00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、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、 坂本裕樹、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【新規申請に関する審議】</p> <p>議題①「人工内耳装用児の音声言語発達データに関する分析」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 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</p> <p>議題②「入院患者の転倒予防に影響を与える要因：探索的研究」について実施 の妥当性を審議した。 (申請者：看護部 齋藤千紘) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書、研究依頼書、質問票を修正すること</p> <p>議題③「プロトンポンプ阻害薬の長期併用による経口GLP-1作動薬セマグルチ ドの有効性、安全性に対する影響」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 ・情報公開文書を修正すること</p> <p>【安全性情報等に関する審議】</p> <p>議題④「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。(2案件) (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 <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> <p>【不適合に関する報告】</p> <p>報告事項①「胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察お</p>

よび白色光観察のランダム化比較第 III 相試験 (3G-D final trial)」の
当院で発生した不適合について報告された。(2 案件)
(申請者: 消化器内科 大野和也)

【継続に関する審議】

議題⑤ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 290 件の提出があった
ので報告し、当院で倫理審査を行っている 195 件について次年度継続し
て行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 195 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 10 件、変更申請 13 件につ
いて報告された。

<新規>

- (1) 「機械学習を用いた、血球分類システムの構築」
(申請者: 検査部検査技術室 菅沼涼平)
- (2) 「食道癌術後の吻合法別の体組成変化の比較」
(申請者: 消化器外科 瀧 雄介)
- (3) 「非切除悪性遠位胆管閉塞に対するくびれとテーパを有する新型 fully
covered self-expandable metal stent 留置の後ろ向き観察研究」
(申請者: 肝胆膵内科 川口真矢)
- (4) 「非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に併存する腫瘍様病変に関する検討」
(申請者: 消化器内科 大野和也)
- (5) 「A 病院母子周産期センターに勤務する助産師と B 総合病院に勤務する
助産師の現状と目指すべき方向性—今後の母子周産期センターの課題
—」
(申請者: 看護部 松田委子)
- (6) 「当院における睡眠薬フォーミュラリー導入による処方動向と患者に与
える影響」
(申請者: 薬剤部 水口裕子)
- (7) 「当施設における超高齢者に対する消化器外科手術の手術成績」
(申請者: 消化器外科 山本大輔)
- (8) 「大腸癌に対するロボット支援手術の創閉鎖法に関する比較試験」
(申請者: 消化器外科 中村和正)

- (9) 「大腸 ESD 後創部縫縮による遅発性偶発症予防効果の検討」
(申請者：消化器内科 増井雄一)
- (10) 「腫瘍局在に着目した、手術企図膵癌に対する胆管ステント留置術の検討 ～naïve 乳頭例での groove 領域癌は高リスク群～」
(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

<変更>

- (1) 「喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究」
(申請者：小児科 原崎正士)
- (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) 「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」
(申請者：薬剤部 中村和代)
- (4) 「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)
- (5) 「JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (6) 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」
(申請者：病理診断科 草深公秀)
- (7) 「JCOG1907 : cT1-4aN0-3 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」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (8) 「日本人患者におけるレンボレキサントの薬物動態学的相互作用解析」
(申請者：薬剤部 猪又健吾)
- (9) 「糖尿病性腎症に対する LDL アフェレンシス療法に関する観察研究」
(申請者：腎臓内科 田中聡)
- (10) 「電子カルテデータを用いた糖尿病の最適化治療探索研究」

(申請者：リサーチサポートセンター 齋藤光平)

(11) 「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)

(12) 「遊離皮弁移植における持続的血糖モニタリングデバイスを用いた血糖変動の解析」

(申請者：形成外科 北辻まき)

(13) 「二次性リンパ浮腫に対する集学的治療効果の解析」

(申請者：形成外科 北辻まき)

【中止・終了に関する報告】

報告事項③ 臨床研究の中止 2 件、終了 35 件について報告された。

<中止報告>

(1) 「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」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

(2) 「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：薬剤部 杉山恭平)

<終了報告> 35 件

【他機関一括審査に関する報告】

報告事項④ 臨床研究法 1 件、臨床研究法以外 6 件について報告された。

<臨床研究法>

(1) 「切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第 II 相試験(JON2306-B:PRIDEstudy)」

(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

<臨床研究法以外>

(1) 「遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験」

(申請者：放射線科 大栗実彦)

(2) 「JCOG2311A1：切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ療法±放射線治療の有効性及び有害事象の予測因子及び予後因

子に関する探索的研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

(3) 「心筋梗塞後致死性イベントの新たな危険因子探索と着用型除細動器の使用実態調査を目的とした多機関レジストリー研究」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

(4) 「デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査 (DEOS-J)」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

(5) 「高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究」
(申請者：救命救急科 水越康平)

(6) 「日本腎臓病バイオマーカー研究 2
Japan bioMARKers In NEphrotic and NEphritic syndrome study (J-MARINE2 study)」
(申請者：腎臓内科 長井幸二郎)

【その他】

- ・「不適合案件への対応」について報告した。
- ・「次年度の開催日程」について確認した。