

開催日時 開催場所	令和7年5月27日（火）17時00分 ～ 17時45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、坂本裕樹、田中 清、森 潔、常泉道子、 川口真矢、河野亜希子、池田仁美、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21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「若年性大腸癌の臨床病理学的特徴に関する単施設後方視的検討」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：消化器外科 中村和正） 審議結果：承認 ・研究計画書、情報公開文書を修正すること。 議題②「胆管挿管困難時に施行したプレカット症例における有効性の評価と ERCP 後合併症のリスク因子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。 審議結果：承認 ・研究計画書、情報公開文書を修正すること。 【不適合に関する報告】 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。 （申請者：消化器内科 大野和也） 【継続に関する審議】 議題③ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書23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：23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10件、症例報告1件について報告された。 <新規> (1) 「医仁会武田総合病院ならびに関連病院における尿路結石治療の診療水準向上を目的とした臨床的研究」 （申請者：泌尿器科 吉村耕治）

	(2) 「潰瘍性大腸炎のタクロリムスによる寛解導入療法の短期予後に 関する検討」 (申請者：消化器内科 佐藤辰宣) (3) 「心臓血管外科における薬剤師のワルファリン処方代行入力 がワルファリンコントロールの質に及ぼす影響の検討」 (申請者：薬剤部 小宮偉吹) (4) 「抗がん剤指導における薬薬連携推進のためのアンケート調査」 (申請者：薬剤部 池田加称美) (5) 「直腸癌術後肛門周囲皮膚炎に対する早期治療介入」 (申請者：大腸外科 間 浩之) (6) 「食道切除術後患者における入院中の骨格筋量減少に関わる因子 の検討」 (申請者：リハビリテーション科 宮崎雅貴) (7) 「バルン付きガイディングカテーテルの誘導高位による血栓回収 のテクニックや再開通率の違いに関する検討」 (申請者：脳神経外科 新井大輔) (8) 「遺伝性難聴患者家族における遺伝カウンセリングの在り方に 関する質的研究」 (申請者：遺伝研究部 和田侑夏) (9) 「当院における術後アベマシクリブ併用内分泌療法の検討」 (申請者：乳腺外科 速水亮介) (10) 「ロボット支援腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の成績」 (申請者：消化器外科 西子瑞規) <変更> (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」 (申請者：客員研究員 杉山恭平) (2) 「ヒト固形腫瘍の遺伝環境表現型相関」 (申請者：病理診断科 鈴木 誠)
--	--

	(3) 「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) (4) 「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) (5) 「血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial」 (申請者：腫瘍内科 山中康弘) (6) 「頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証」 (申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴) (7) 「直腸癌術後肛門周囲皮膚炎に対する早期治療介入」 (申請者：大腸外科 間 浩之) (8) 「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 PRO-MOTE」 (申請者：腫瘍内科 多久佳成) (9) 「外科的閉経となった子宮体癌サ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) (10) 「卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NHO (がん(一般)) -01」 (申請者：産婦人科 小阪謙三) <症例報告> (1) 「上腕静脈表在化に動脈表在化を併設した一例 Brachial vein transposition combined with brachial artery transposition: a case report」 (申請者：腎臓内科 村上雅章)
--	---

【中止・終了に関する報告】

報告事項③ 臨床研究の終了 17 件について報告された。

【他機関一括審査に関する報告】

報告事項④ 臨床研究法 2 件、臨床研究法以外 9 件について報告された。

＜臨床研究法＞

- (1) 「抗頻拍ペーシングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験－ Mt FUJI III」

(申請者：循環器内科 八幡光彦)

- (2) 「低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究 (the AMETHYST trial)」

(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)

＜臨床研究法以外＞

- (1) 「JCOG1806A1：研究課題名 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法を目指す JCOG1806 治療戦略を経験した際の心理的葛藤の有無を患者経験価値にて評価する横断的観察研究」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

- (2) 「HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療 6 か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

- (3) 「人工膝関節全置換術における術後遷延性疼痛メカニズムに関する研究」

(申請者：小山皓生 リハビリテーション科)

- (4) 「間質性肺疾患の既往がある HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者における T-DXd 投与の後ろ向きコホート研究 (ASSURE-BC)」

(申請者：乳腺外科 松沼亮一)

- (5) 「多施設共同研究による耳科疾患症例の後方視的解析」

(申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)

	(6) 「切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究」 (申請者：消化器外科 渡邊昌也) (7) 「JCOG2011A1: 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 PRO-QOL 観察研究」 (申請者：泌尿器科 吉村耕治) (8) 「治療中のがん患者を対象とするモバイルアプリケーション等を用いた症状別受診勧奨尺度 FOCUS (Focused On Critical Symptoms) の新規開発」 (申請者：産婦人科 小阪謙三) (9) 「癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎と口腔内のマイクロバイオーム・炎症性サイトカインの関連の検討」 (申請者：乳腺外科 松沼亮一) 【その他】 ・ミニレクチャー「外部監査での指摘事項」 ・新任委員の紹介及び各委員へ名簿公表についての確認を行った。
--	---