

開催日時 開催場所	令和 7 年 7 月 22 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、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、八田太一 以上 21 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「Drug coated balloon 使用に対する cutting balloon の前拡張の 効果についてのランダム化臨床比較試験」について実施の妥当性 を審議した。 (申請者：腎臓内科 村上雅章) ※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 ・研究計画書、説明文書、同意文書及び同意撤回文書を修正すること。 【その他の審議】 議題②「反復体外受精・胚移植不成功例および反復流産例における妊娠 率・流産率改善を目的とした preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A)」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：産婦人科 谷洋彦、同席者：産婦人科 山村聡俊) 審議結果：承認 ・説明文書を修正すること 【安全性情報等に関する審議】 議題③「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」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① 迅速審査により承認された、新規申請 16 件、変更申請 12 件について報告された。

<新規>

- (1) 「静岡県内における抗菌薬適正使用体制加算に関する算定状況や取り組みについてのアンケート調査」
(申請者：薬剤部 須山由佳子)
- (2) 「術前化学療法の治療成績と HR+/HER2-乳癌症例の mIHC-RS による予後予測」
(申請者：乳腺外科 佐藤祥子)
- (3) 「当院における子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の治療成績の後方視的検討」
(申請者：産婦人科 浮田真沙世)
- (4) 「転移性尿路上皮癌に対する一次治療としての EV+Pembrolizumab の効果と安全性の検討」
(申請者：泌尿器科 川本あずさ)
- (5) 「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」
(申請者：消化器内科 大野和也)
- (6) 「意識障害を伴う StanfordA 型大動脈解離の予後」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (7) 「当院での膀胱結石手術症例の後方視的検討」
(申請者：泌尿器科 飯島平祐)
- (8) 「自殺企図にて当院救急外来を受診した患者の現状に関する研究」
(申請者：救急科 牧 信行)
- (9) 「鼠径部ヘルニア診療における患者満足度および長期予後に関する前向き全例調査」
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)
- (10) 「胃切除術におけるロボット手術と腹腔鏡手術の臨床経過の比較」
(申請者：消化器外科 瀧 雄介)
- (11) 「当院における自己血管内シャント表在化術の成績調査」
(申請者：腎臓内科 赤木瞭太)

	(12) 「尿路上皮癌の骨転移の様式の調査」 (申請者：泌尿器科 酒井浩介) (13) 「病態心に対する人工心肺中吸入麻酔のプレコンディショニング効果による心筋保護作用の検討」 (申請者：臨床工学室 山田健太) (14) 「当院における前立腺癌監視療法症例の後方視的検討」 (申請者：泌尿器科 飯島平祐) (15) 「心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析」 (申請者：循環器内科 八幡光彦) (16) 「抗凝固薬の継続下の CVP における後出血についての検討」 (申請者：泌尿器科 上田政克) <変更> (1) 「生体腎移植におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージングを用いた術中尿管血流の評価」 (申請者：泌尿器科 白石裕介) (2) 「陰嚢水腫、精液瘤についての臨床的検討」 (申請者：泌尿器科 白石裕介) (3) 「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) (4) 「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) (5) 「シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験」 (申請者：腎臓内科 村上雅章) (6) 「日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ」 (申請者：心臓血管外科 片山秀幸)
--	--

- (7) 「10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験」
(申請者：消化器内科 大野和也)
- (8) 「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」
(申請者：循環器内科 坂本裕樹)
- (9) 「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」
(申請者：臨床研究部 寺尾知可史)
- (10) 「意識障害を伴う StanfordA 型大動脈解離の予後」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (11) 「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)
- (12) 「人工内耳装用者の聴覚時間情報処理能力の評価」
(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② 臨床研究の中止 1 件、終了 6 件、結果の最終公表の報告 1 件について報告された。

<中止報告>

- (1) 「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)

<終了報告>6 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③ 臨床研究法 2 件、臨床研究法以外 10 件について報告された。

<臨床研究法>

- (1) 「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究」
(申請者：消化器内科 遠藤伸也)

	(2) 「房室ブロック患者を対象とした右室中隔ペースティングと左脚エリ アペースティングにおけるペースメーカー植込み後の左室駆出率の変化 を比較検討する臨床試験－Mt FUJI II」 (申請者：循環器内科 八幡光彦) <臨床研究法以外> (1) 「重症外傷出血性ショック患者に対する早期昇圧剤併用の効果： 多施設共同ランダム化比較試験」 (申請者：救命救急科 成田知大) (2) 「早期子宮頸癌に対する子宮頸部摘出術後の予後に関する研究」 (申請者：産婦人科 浮田真沙世) (3) 「心房リエントリー不整脈に対する異なる部位からのエントレイ ンメントペースティングの効果の検証」 (申請者：循環器内科 八幡光彦) (4) 「日本人乳癌症例に対する CARIS 脳転移予測モデルの多機関共 同 validation 研究」 (申請者：乳腺外科 常泉道子) (5) 「食道亜全摘術後の残頸部食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下 層剥離術の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究」 (申請者：消化器内科 大野和也) (6) 「多機関コホートを利用したくも膜下出血の治療成績と合併症 の検討」 (申請者：脳神経外科 新井大輔) (7) 「遠隔転移を有する食道扁平上皮癌に対する免疫チェックポイ ント阻害薬を含んだ全身化学療法施行後のコンバージョン治 療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) (8) 「重症喘息における臨床的寛解に関する多施設共同研究」 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) (9) 「日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療 期間に関する後方視的観察研究 JON2307-B (ARCBile 試 験)」 (申請者：肝胆膵内科 川口真矢)
--	---

	(10) 「生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究 - 家族性膵癌登録制度全国調査 -」 (申請者：腫瘍内科 多久佳成)
--	--