

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所           | 令和 7 年 9 月 30 日（火）17 時 00 分 ～ 17 時 41 分<br>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、<br>岸本寛史、小阪謙三、坂本裕樹、田中 清、森 潔、川口真矢、河野亜希子、<br>池田仁美、小坂和弘、後藤和久、青木俊晃、伊藤嘉奈子、山田紋子、<br>掛井一也、八田太一<br><br>以上 21 名中 17 名の委員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 議題及び審議結果を<br>含む主な議論の概要 | <p><b>【新規申請に関する審議】</b></p> <p>議題①「全身性エリテマトーデス（SLE）の診療実態：全国指定難病データベース分析」について実施の妥当性を審議した。<br/>（申請者：総合内科／リウマチ科 金本素子）<br/>審議結果：承認<br/>・研究計画書を修正すること。</p> <p><b>【安全性情報等に関する報告及び審議】</b></p> <p>報告事項①「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症予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験」において当院で発生した有害事象について報告した。<br/>（申請者：乳腺外科 松沼亮一）</p> <p>報告事項②「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」において当院で発生した有害事象について報告した。<br/>（申請者：消化器外科 金本秀行）</p> <p>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。<br/>（申請者：消化器内科 大野和也）<br/>審議結果：承認<br/>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<br/>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><b>【迅速審査に関する報告】</b></p> <p>報告事項③ 迅速審査により承認された、新規申請 10 件、変更申請 12 件について報告された。</p> |

<新規>

- (1) 「ロボット支援結腸切除術の安全性と短期成績の検討」  
(申請者：消化器外科 中村和正)
- (2) 「当院で10年間に経験したPTHrP産生腫瘍の病態に関する後ろ向き検討」  
(申請者：糖尿病・内分泌内科 高橋わかな)
- (3) 「プラチナ製剤併用療法を受けた進展型小細胞肺癌患者の予後因子の検討」  
(申請者：呼吸器内科 山本輝人)
- (4) 「当院におけるBTS (bridge to surgery) 目的のイレウス管と金属ステントの比較検討」  
(申請者：消化器内科 本多一仁)
- (5) 「当院における非閉塞性腸間虚血(NOMI)の治療成績の検討」  
(申請者：消化器外科 西子瑞規)
- (6) 「重症喘息患者の粘液栓に対する生物学的製剤の効果の検討」  
(申請者：呼吸器内科 藤田侑美)
- (7) 「静岡県における人工内耳児への早期介入支援モデルの確立：オーストラリア難聴児療育施設 The Shepherd Centre との連携による実践的検証」  
(申請者：耳鼻いんこう科 上田裕子)
- (8) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN) 併存膵癌の臨床学的特徴に関する検討」  
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
- (9) 「当院における浸潤性尿路上皮癌に対する術前プラチナ化学療法の腎機能別投与量調整とその臨床成績」  
(申請者：泌尿器科 伊藤誠哲)
- (10) 「当院における24時間食道pHモニタリング施行症例の検討」  
(申請者：消化器内科 前田智美)

<変更>

- (1) 「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)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(2) 「がん性疼痛患者におけるヒドロモルフォンの血中薬物動態に関する多機関共同研究」<br/>(申請者：薬剤部 中村和代)</p> <p>(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」<br/>(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)</p> <p>(4) 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」<br/>(申請者：臨床研究部 臼井 健)</p> <p>(5) 「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」<br/>(申請者：遺伝研究部 和田侑夏)</p> <p>(6) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE) study」<br/>(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>(7) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発-」<br/>(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>(8) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)」<br/>(申請者：乳腺外科 常泉道子)</p> <p>(9) 「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」<br/>(申請者：小児科 原崎正士)</p> <p>(10) 「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」<br/>(申請者：泌尿器科 川本あずさ)</p> <p>(11) 「当院で 10 年間に経験した PTHrP 産生腫瘍の病態に関する後ろ向き検討」<br/>(申請者：糖尿病・内分泌内科 高橋わかな)</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(12) 「JCOG1204A1: ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204:再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の附随研究」<br/>(申請者: 乳腺外科 常泉道子)</p> <p><b>【中止・終了に関する報告】</b><br/>＜終了報告＞3 件</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ミニレクチャー「倫理指針の適応範囲について」</li><li>・情報公開文書のひな形更新について</li></ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|