

平成27年度第2回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年7月2日（木）17時00分 ～ 18時10分 静岡県立総合病院 2階会議室
出席委員名	島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 伊藤嘉奈子、古川文子、荻田雅宏、堂園俊彦、松浦康夫、森 典子、井上達秀、 原田 清、中島信明、菊山正隆、吉川俊之、角入壽彦、渥美幸久、沖 晃良 以上20名中16名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題①「特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：呼吸器内科 赤松泰介） 審議結果：・情報公開文書を修正すること ・研究対象者に対し、文書により説明を行い、文書による同意を取得すること これらの条件を満たした上で、承認 議題②「進行再発扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン懸濁パクリタキセル併用導入療法後のエスワン維持療法：第II相試験(HSR1502)」について実施の妥当性を審議した。（申請者：呼吸器内科 朝田和博） 審議結果：説明文書を修正の上、承認 議題③「限局期小細胞肺癌症例における予防的全脳照射の有用性についての前向き観察研究」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：呼吸器内科 朝田和博） 審議結果：口頭同意を取得した場合、カルテへの記録漏れが懸念されるため、文書説明を行い、文書同意を取得することが望ましい。本研究では、文書によりインフォームド・コンセントを受けることについて研究責任者が了解されたので、文書により説明し、文書により同意を受けることとする。 この条件を満たした上で、承認 議題④「JCOG1109 臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験」の臨床研究計画書及び説明文書の変更について審議した。（申請者：外科 高木正和） 審議結果：承認

	議題⑤「Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」の臨床研究計画書、説明文書及び同意書の変更について審議した。(申請者：腎臓内科 森 典子) 審議結果：同意書を修正の上、承認 議題⑥「成人喘息における強制オシレーション法と喘息コントロール、呼気一酸化窒素濃度との関連」の研究分担者の変更について審議した。 (申請者：呼吸器内科 白井敏博) 審議結果：承認 議題⑦「術後早期イレウスを予測する要因」の研究協力者の変更について審議した。(申請者：大腸外科 大端 考) 審議結果：承認 議題⑧「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)」の研究分担者の変更について審議した。 (申請者：乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認 議題⑨「閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 (N-SAS BC05)」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認 議題⑩「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECTBC-CONFIRM)」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認 議題⑪「HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦) 審議結果：承認
--	---

	議題⑫「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における化学療法とトラスツズマブ併用に関するランダム化比較試験（N-SAS BC07）」の研究分担者の変更について審議した。（申請者：乳腺画像診断科 常泉道子） 審議結果：承認 議題⑬「AC 療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対する aprepitant＋palonosetron＋dexamethasone による 3 剤併用療法と aprepitant＋granisetron＋dexamethasone による 3 剤併用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」の研究分担者の変更について審議した。 （申請者：乳腺画像診断科 常泉道子） 審議結果：承認 議題⑭「進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究」の研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。 （申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：承認 議題⑮「再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 JFMC46-1201」の研究期間の変更について審議した。 （申請者：腫瘍内科 多久佳成） 審議結果：承認 議題⑯「降圧剤別の降圧目標達成率の実態調査」の研究期間の変更について審議した。（申請者：臨床研究センター 森本達也） 審議結果：承認 議題⑰「甲状腺ホルモンと心機能」の研究期間の変更について審議した。 （申請者：臨床研究センター 森本達也） 審議結果：承認 議題⑱「切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン＋S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」の臨床研究計画書、研究責任者、研究分担者及び研究期間の変更について審議した。 （申請者：肝胆膵外科 京田有介） 審議結果：承認
--	---

議題⑲「末期腎不全患者に対する動脈表在化手術の有効性に関する研究」の臨床研究計画書の変更について審議した。（申請者：腎臓内科 村上雅章）
審議結果：承認

議題⑳「腎移植術前後における体液組成変化の解析」の研究責任者、研究分担者及び研究期間の変更について審議した。（申請者：泌尿器科 公平直樹）
審議結果：承認

議題㉑「冠動脈バイパス手術（CABG）施行患者における内胸動脈性状の検討」の研究責任者及び研究期間の変更について審議した。
（申請者：心臓血管外科 佐藤博文）
審議結果：承認

議題㉒「JCOG1109 臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験」の当該臨床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：外科 高木正和）
審議結果：承認

議題㉓「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の当該臨床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：外科 高木正和）
審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の3件が報告された。

- (1)「高齢者胃癌の術後合併症と治療方針決定に影響する因子についての後方視的研究」（申請者：外科 瀧 雄介）
 - ・実施の妥当性
（平成27年5月8日実施：条件付き承認）
- (2)「胆管ステント留置における総胆管結石消失症例の後ろ向き検討」
（申請者：肝胆膵内科 菊山正隆）
 - ・実施の妥当性
（平成27年5月11日実施：条件付き承認）

	(3)「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー（コホートⅢ）」 （申請者：循環器内科 坂本裕樹） ・実施の妥当性 （平成 27 年 6 月 1 日実施：承認）
--	--