

平成27年度第3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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年9月3日(木) 17時00分 ~ 19時25分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、高木正和、井上達秀、 原田 清、中島信明、望月美貴子、吉川俊之、後藤和久、渥美幸久、沖 晃良 以上21名中16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>【審議事項】</p> <p>議題①「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」について実施の妥当性を審 議した。（申請者：外科 高木正和） 審議結果：説明文書の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不 利益」欄の記載については、現在の表現では十分に説明できていないと 考えられるため、これまでの試験の結果等、得られている evidence の 記載を検討すること この条件を満たした上で、承認</p> <p>議題②「多発性筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎における、筋炎特異的自己抗体 保有率の検討と臨床像の比較」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：臨床研究実施許可申請書及び説明文書を修正の上、承認 本研究における遵守すべき倫理指針を主任研究者に確認すること</p> <p>議題③「「スピリーバ®2.5µg レスピマット 60®吸入」特定使用成績調査と同時 に実施する患者背景調査」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：呼吸器内科 白井敏博） 審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題④「COPD における血液凝固能異常と深部静脈血栓症に関する前向き研究」に ついて実施の妥当性を審議した。（申請者：呼吸器内科 三枝美香） 審議結果：・臨床研究実施許可申請書、研究計画書及び説明文書を修正すること ・代諾者から同意を取得して、研究対象者とする必要性を検討すること ・全症例に対して超音波検査を行う方法を検討し、実施する場合は研 究計画書を修正し、実施しない（実施不可能な）場合はその理由を提 出すること これらの条件を満たした上で、承認</p>

議題⑤「遺伝性膵炎確定診断のための遺伝子多型解析と慢性膵炎病態バイオマーカーの探索」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：臨床研究部ゲノム薬理研究室 平井啓太)

審議結果：研究計画書及び説明文書を修正の上、承認

議題⑥「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第 II 相臨床試験」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：説明文書及び同意書を修正の上、承認

研究計画書に対する指摘事項を主たる研究機関へ伝えること

議題⑦「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)」の研究期間の変更について審議した。(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

審議結果：承認

議題⑧「日本ネフローゼ症候群コホート研究」の研究計画書及び研究期間の変更について審議した。(申請者：腎臓内科 田中 聡)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑨「薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 (JCOG1017)」に附随する「JCOG1017-A1: Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究」及び「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑩「JBCRG-M03 HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」の研究計画書及び研究期間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「シャント早期狭窄に対する Cutting balloon による開存率延長の効果についてランダム化臨床比較試験」の研究分担者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⑫「ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 JBCRG M04 (BOOSTER)」の研究計画書及び研究期間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「HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験) JBCRG-19」の研究計画書及び研究期間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「舌痛症に対する漢方治療効果不十分例へのデュロキセチン治療検証」の説明文書の変更について審議した。(申請者：歯科口腔外科 後藤明彦)

審議結果：承認

議題⑮「エルロチニブ服用患者の角質構造の解析-エルロチニブによって発症する皮膚障害の発症メカニズムの検討-」の研究期間の変更について審議した。(申請者：臨床研究部臨床研究センター薬物動態・安全性研究室 内野智信)

審議結果：承認

議題⑯「薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験(JCOG1017)」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：乳腺外科 中上和彦)

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 9 件が報告された。

(1) 「Augmented renal clearance (ARC) 発現因子の解明に向けた後方的研究」

(申請者：薬剤部 石井英俊)

・実施の妥当性

(平成 27 年 7 月 2 日実施：条件付き承認)

- | |
|--|
| <p>(2) 「在宅血液透析導入前の患者が経験者との関わりから得られる効果」
(申請者：透析室 小久保 緑)
・実施の妥当性
(平成 27 年 7 月 7 日実施：条件付き承認)</p> <p>(3) 「Bayes の法則に基づく事後確率を利用した日常診療における前立腺特異抗原測定 of 臨床的意義」(申請者：検査部 村越大輝)
・実施の妥当性
(平成 27 年 7 月 21 日実施：条件付き承認)</p> <p>(4) 「JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験」
(申請者：外科 高木正和)
・実施の妥当性
(平成 27 年 7 月 22 日実施：条件付き承認)</p> <p>(5) 「化学療法センターに通院する患者の治療目的の違いによる苦痛のスクリーニングから得られた疼痛スケールと“気持ちのつらさ”の相関について」
(申請者：5E 鈴木かおり)
・実施の妥当性
(平成 27 年 8 月 6 日実施：条件付き承認)</p> <p>(6) 「エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」
(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)
・実施の妥当性
(平成 27 年 8 月 25 日実施：条件付き承認)</p> <p>(7) 「膵体尾部癌に対する RAMPS の切除成績に関する検討」
(申請者：外科 京田有介)
・実施の妥当性
(平成 27 年 8 月 31 日実施：承認)</p> <p>(8) 「放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討」(申請者：情報企画室 法橋一生)
・実施の妥当性
(平成 27 年 8 月 31 日実施：承認)</p> |
|--|

(9)「乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究 (BSI 試験)」(申請者:乳腺外科 中上和彦)

・実施の妥当性

(平成 27 年 8 月 31 日実施:承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の5件が報告された。

(1)「食道癌手術の術式の違いによる麻酔管理の検討」

(申請者:麻酔科 高良麻紀子)

(2)「在宅血液透析導入前の患者が経験者との関わりから得られる効果」

(申請者:透析室 小久保 緑)

(3)「パクリタキセルの薬物体内動態と有害事象に関する研究」

(申請者:臨床研究部薬物動態安全性研究室 賀川義之)

(4)「性腺機能低下症と絨毛性疾患患者における血漿 kisspeptin 濃度の測定」

(申請者:糖尿病・内分泌内科 小川達雄 井上達秀)

(5)「IgG4 関連腎症の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究 (IgG4RNstudy)」

(申請者:腎臓内科 田中 聡)

【その他の審議事項】

議題① 説明文書の雛型の見直しについて事務局案が委員会に提出された。事務局案への意見を集約することになった。