

平成28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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年7月7日(木) 17時00分 ~ 18時35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、荻田雅宏、堂園俊彦、山田紋子、池田和久、高木正和、井上達秀、 望月美貴子、中上和彦、原田 清、中島信明、臼井 健、吉川俊之、角入壽彦、 後藤和久、沖 晃良、渥美幸久  以上21名中19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><b>【審議事項】</b>          議題①「再発性肺癌に対するナノ微粒子アルブミン結合パクリタキセル単剤療法の有効性と安全性の後ろ向き検討」について実施の妥当性を再審議した。          (申請者：呼吸器内科 三枝美香)          審議結果：承認           議題②「臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」について実施の妥当性を審議した。          (申請者：外科 高木正和)          審議結果：条件付き承認          ・説明文書を修正すること           議題③「気管支喘息のステップアップ治療における長時間作用性抗コリン薬とロイコトリエン受容体拮抗薬の有用性の比較」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：条件付き承認          ・説明文書及び同意書を修正すること           議題④「消化器癌患者における周術期血中カルニチン濃度に関する研究」の研究計画書(検査実施時期、研究期間)及び説明文書の変更について審議した。(申請者：外科 高木哲彦)          審議結果：条件付き承認          ・研究計画書及び説明文書を修正すること</p>

議題⑤「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」の研究計画書及び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⑥「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⑦「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 (INSPIRE 試験)」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⑧「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)」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「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)」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「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT 試験)」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「JCOG1104 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第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

議題⑫「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 8 件が報告された。

(1) 「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究」

(申請者：外科 高木正和)

・実施の妥当性

(平成 28 年 5 月 23 日実施：条件付き承認)

(2) 「GIST 術前化学療法の安全性と有用性に関する検討」

(申請者：外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 28 年 5 月 20 日実施：承認)

(3) 「当院における腹腔鏡下胃全摘術の再建法の検討」

(申請者：外科 渡邊昌也)

・実施の妥当性

(平成 28 年 5 月 30 日実施：承認)

(4) 「食道癌手術における術前の握力値が術後合併症と予後に与える影響についての検討」

(申請者：外科 佐藤真輔)

・実施の妥当性

(平成 28 年 6 月 1 日実施：承認)

(5) 「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 28 年 6 月 7 日実施：承認)

(6)「心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査」

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

・実施の妥当性

(平成 28 年 6 月 7 日実施：承認)

(7)「Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)」

(申請者：乳腺外科 中上和彦)

・実施の妥当性

(平成 28 年 6 月 24 日実施：条件付き承認)

(8)「免疫チェックポイント分子標的薬が気道炎症に与える影響」

(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 28 年 7 月 4 日実施：条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の2件が報告された。

(1)「乳癌における脳転移検体を用いた基礎的検討」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

(2)「腓体尾部癌に対する RAMPS の切除成績に関する検討」

(申請者：外科 京田有介)

**【その他】**

議題①「臨床研究実施許可申請書」の変更について修正案が提示され、承認された。