

平成28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28年9月1日(木) 17時00分 ~ 19時15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、野々木宏、高木正和、 井上達秀、望月美貴子、中上和彦、原田 清、中島信明、森 潔、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21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「総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：消化器内科 寺田修三) 審議結果：条件付き承認 ・説明文書を修正すること</p> <p>議題②「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」について実施の妥当性を審議した。(申請者：産婦人科 小阪謙三) 審議結果：条件付き承認 ・説明文書を修正すること ・被験者が同意撤回した場合のデータの取扱いについて東京医科大学に確認し、確認した結果により、必要な場合は同意撤回書を修正すること</p> <p>議題③「COPD患者におけるチオトロピウム/オロダテロール配合剤へのスイッチ療法の検討」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：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> <p>議題④「JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験」について実施の妥当性を審議した。(申請者：消化器外科 高木正和) 審議結果：承認</p>

議題⑤「*RAS*遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験」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：条件付き承認

- ・臨床研究実施許可申請書及び説明文書を修正すること

議題⑥「ナノ粒子アルブミン結合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」について実施の妥当性を審議した。

(申請者：静岡県立総合病院機構客員研究員 (静岡県立大学薬学部) 賀川義之)

審議結果：条件付き承認

- ・研究計画書、説明文書及び同意書を修正すること

議題⑦「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)」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：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑧「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：腎臓内科 森 典子)

審議結果：承認

議題⑨「分枝型 IPMN に対する前向き経過観察」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：肝胆膵内科 菊山正隆)

審議結果：承認

議題⑩「急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究」の研究責任者の変更について審議した。

(申請者：肝胆膵内科 菊山正隆)

審議結果：承認

議題⑪「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。(2 件分)
(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑫「JCOG1109 臨床病期 I B/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

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 19 件が報告された。

- (1)「除細動抵抗性の心室細動に対するニフェカラントの有用性に関する前向き登録研究」
(申請者：救急科 成田知大)
 - ・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 15 日実施：条件付き承認)

- (2)「シーネによる下肢の褥瘡発生予防方法に対する効果の検証」
(申請者：6A 病棟 池ヶ谷奈々)
 - ・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 15 日実施：条件付き承認)

- (3)「外来化学療法中の壮年期肺がん患者の心理社会的支援を求める諸相」
(申請者：看護部 鈴木かおり)
 - ・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 15 日実施：条件付き承認)

- (4)「肩の外転装具による皮膚トラブルに対する予防ケアの効果」
(申請者：4A 病棟 鈴木 慧)
 - ・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 19 日実施：条件付き承認)

- (5) 「RALP 後の肉眼的血尿と術中出血量、ドレーン排出量との比較研究」
(申請者：泌尿器科 日紫喜公輔)
・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 20 日実施：承認)
- (6) 「慢性心不全患者の最期の迎え方における意思決定を支援する看護師が経験する困難」
(申請者：4G 病棟 坪井京子)
・実施の妥当性
(平成 28 年 7 月 29 日実施：条件付き承認)
- (7) 「在宅酸素療法導入直後の患者の療養生活における困り事と対応」
(申請者：6D 病棟 平野裕子)
・実施の妥当性
(平成 28 年 8 月 15 日実施：条件付き承認)
- (8) 「救命救急センターHCU 看護師の急性期における経腸栄養中の排便コントロールの臨床判断」
(申請者：1G 病棟 小島えり)
・実施の妥当性
(平成 28 年 8 月 15 日実施：条件付き承認)
- (9) 「非侵襲的陽圧換気 (NPPV) マスク装着による皮膚損傷の予防に用いられる皮膚保護剤の比較検証」
(申請者：3G 病棟 鈴木翔太)
・実施の妥当性
(平成 28 年 8 月 17 日実施：条件付き承認)
- (10) 「子宮頸癌同時化学放射線療法におけるシスプラチン投与阻害因子の探索」
(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)
・実施の妥当性
(平成 28 年 8 月 17 日実施：承認)
- (11) 「切除不能非小細胞肺癌化学療法の費用対効果の調査」
(申請者：薬剤部 寺田亜規代)
・実施の妥当性
(平成 28 年 8 月 17 日実施：承認)

(12) 「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験 (JCOG1019)」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・実施の妥当性

(平成 28 年 8 月 23 日実施：承認)

(13) 「尋常性乾癬患者においてコセンティクス (セクキヌマブ) 投与がもたらす皮膚浸潤 T 細胞分画と末梢血バイオマーカーの変化についての研究」

(申請者：皮膚科 八木宏明)

・実施の妥当性

(平成 28 年 8 月 23 日実施：条件付き承認)

(14) 「進行または再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイオマーカーの探索研究」(申請者：呼吸器内科 朝田和博)

・実施の妥当性

(平成 28 年 8 月 24 日実施：承認)

(15) 「HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第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 28 年 8 月 25 日実施：承認)

(16) 「在宅血液透析患者の介助者の抱える負担感と継続するための支え」

(申請者：透析室 佐々木智枝子)

・実施の妥当性

(平成 28 年 8 月 29 日実施：条件付き承認)

(17) 「1 型アレルギーの有無による慢性肺アスペルギルス症の経年的肺機能低下に関する多施設共同前向き観察研究」

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

・実施の妥当性

(平成 28 年 8 月 30 日実施：条件付き承認)

(18) 「がん化学療法により誘発される吃逆に対するクロルプロマジンの有効性に関する研究」(申請者:薬剤部 諏訪紀衛)

・実施の妥当性

(平成28年8月31日実施:条件付き承認)

(19) 「救急初療室看護師のリフレクションによる心理的負担の変化(初療室で亡くなる患者家族への看護実践において)」

(申請者:救命救急センター 西村英人)

・実施の妥当性

(平成28年8月31日実施:条件付き承認)

報告事項② 臨床研究の中止について以下の2件が報告された。

(1) 「再発悪性神経膠腫に対するTemozolomideとACNUの併用化学療法(TA療法)の臨床第I/II相試験および附随研究(悪性神経膠腫における効果予測因子および予後因子に関する研究)」

(申請者:脳神経外科 佐藤 幸)

(2) 「2型糖尿病及び脂質異常を合併し、食事・運動療法を行ってもBMI25 kg/m²以上の肥満症に対する抗肥満薬セチリスタットの効果検証」

(申請者:糖尿病・内分泌内科 米本崇子)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の2件が報告された。

(1) 「周産期(産褥性)心筋症・心疾患合併妊娠・妊娠高血圧症患者における異型プロラクチン動態に関する研究」

(申請者:循環器内科 竹内泰代)

(2) 「IgG4関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析」(申請者:肝胆膵内科 菊山正隆)