

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年3月26日(火) 17時00分 ~ 17時59分 静岡県立総合病院 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>菅原 照 委員長、臼井 健 副委員長、 吉村耕治、原田 清、臼井敏博、井上達秀、田中 清、常泉道子、川口真矢、南 智、 佐野和枝、杉山俊博、後藤和久、青木俊晃、山田紋子、伊藤嘉奈子、高橋治子、 掛井一也、八田太一</p> <p style="text-align: right;">以上22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>【新規申請に関する審議】</p> <p>議題①「Enterococcus faecium 菌血症におけるバンコマイシンの最適 Pharmacokinetics-Pharmacodynamics パラメーターの後方視的検討」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：薬剤部 杉山恭平)</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 <p>【重篤な有害事象に関する審議】</p> <p>議題②「抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験」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。 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: center;"> 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 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>【安全性情報に関する審議】</p> <p>議題③「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」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。 (申請者：乳腺外科 常泉道子)</p> <p>※常泉委員は研究に関与しているため審議には参加しなかった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: center;"> 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 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>

議題④「JCOG1907 cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」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。

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

現行の実施計画書に基づく試験の継続 可 不可

実施計画書及び説明文書の改訂の必要性 有 無

【不適合に関する報告】

議題⑤「過活動膀胱患者に対するミラベグロンに比したビベグロンの服薬継続率に関する非劣性を検証するための多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の当該研究で発生した不適合について報告した。(2 案件)

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

【継続に関する審議】

議題⑥ 現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 290 件の提出があったので報告し、次年度継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：290 件、継続を承認

【迅速審査に関する報告】

報告事項① 迅速審査により承認された、新規申請 12 件、変更申請 20 件について報告された。

<新規>

(1) 「早期膵がん診断における FDG-PET/CT 検査の有用性」

(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

(2) 「当院における急性閉塞性化膿性膵管炎の臨床像および膵管ドレナージ後の治療経過」

(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)

(3) 「市販薬による急性薬物中毒症例を対象とした精神科的評価尺度による評価」

(申請者：薬剤部 橋本京平)

(4) 「子宮頸管妊娠に対する MTX 局所投与後の血清 hCG 値推移と再投与基準の検討」

(申請者：産婦人科 小阪謙三)

(5) 「当院における膵全摘術症例の検討」

(申請者：消化器外科 藤田哲嗣)

- (6) 「呼吸苦に対するコデインの使用状況および有効性の調査」
(申請者：薬剤部 丸山紗緒里)
- (7) 「内分泌代謝疾患を対象とした生殖細胞系遺伝子および体細胞変異の解析」
(申請者：糖尿病内分泌内科/遺伝診療科 小杉理英子)
- (8) 「EMBER-3 参加者を対象とした個別の質的インタビュー調査： 患者経験調査」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
- (9) 「当院における悪性疾患に合併した再発性・難治性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (EUS-guided gallbladder drainage : EUS-GBD) の検討」
(申請者：消化器内科 川口真矢)
- (10) 「透析患者に対する冠動脈バイパス手術の検討」
(申請者：心臓血管外科 木村崇暢)
- (11) 「バンコマイシン耐性腸球菌アウトブレイク後の入院時スクリーニング検査の有効性の検討」
(申請者：臨床検査科/感染対策室 古谷賢人)
- (12) 「当院で EMR-C を施行した食道小病変についての検討」
(申請者：消化器内科 池田慎也)

<変更>

- (1) 「自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究」
(申請者：呼吸器内科 白井敏博)
- (2) 「ワルファリン開始患者に対する抗菌薬治療による臨床的影響の後ろ向き研究」
(申請者：薬剤部 杉山恭平)
- (3) 「地域医療支援病院の看護組織におけるナレッジマネジメントの関連要因」
(申請者：看護部 増田誠一郎)
- (4) 「地域医療支援病院の看護師長における情動知能を含むリーダーシップ行動とリフレクションの関連性」
(申請者：看護部 増田誠一郎)

- (5) 「胆嚢結石併存総胆管結石に対する内視鏡的治療方法の検討」
(申請者：消化器内科 佐藤辰宣)
- (6) 「内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討」
(申請者：脳神経外科 宮腰明典)
- (7) 「末期腎不全患者に対する上腕動脈表在化手術の有効性に関する研究」
(申請者：腎臓内科 村上雅章)
- (8) 「Self-expandable metal stent 留置中の患者における胆管炎発症と自己管理行動の関連性～腹圧、排便、脱水の観点からの検討～」
(申請者：看護部 杉本佳代子)
- (9) 「頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発」
(申請者：病理診断科 草深公秀)
- (10) 「甲状腺疾患患者におけるビタミン B1 およびビタミン B6 栄養状態に関する研究」
(申請者：臨床研究部 田中清)
- (11) 「膵頭部癌切除例における、術前重度慢性腎不全の術後合併症と予後に及ぼす影響に関して」
(申請者：消化器外科 田村峻介)
- (12) 「高齢者膵頭部癌の膵頭十二指腸切除術施行症例における検討」
(申請者：消化器外科 田村峻介)
- (13) 「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称：MITRA PLUS)」
(申請者：心臓血管外科 恒吉裕史)
- (14) 「食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究」
(申請者：消化器外科 渡邊昌也)
- (15) 「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)」
(申請者：乳腺外科 常泉道子)
- (16) 「本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究 [フォンタン・レジストリー]」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文)

- (17) 「フォンタン循環における至適心拍数に関する研究」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文)
- (18) 「先天性心疾患に合併する心房性頻拍に関する研究」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文)
- (19) 「Fontan 循環と Fontan ルート径に関する研究」
(申請者：成人先天性心疾患科 宮崎 文)
- (20) 「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と
実用化に関する研究」
(申請者：リサーチサポートセンター 中谷英仁)

【中止・終了に関する報告】

報告事項② 臨床研究の中止 3 件、終了 33 件について報告された。

<中止報告>

- (1) 「糖尿病神経障害をもつ患者の足病変に関する受診行動の意思決定要因」
(申請者：看護部 勝間田麻衣)
- (2) 「膀胱癌に対する術前化学療法の長期成績の検討」
(申請者：消化器外科 徳田智史)
- (3) 「BPH/LUTS 患者における尿流量率の日内変動の検討」
(申請者：泌尿器科 上田政克)

<終了報告> 33 件