

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年7月23日(火) 17時00分～19時15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、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、田中 清、坂本裕樹、森 潔、 常泉道子、川口真矢、南 智、佐野和枝、小坂和弘、後藤和久、青木俊晃、 伊藤嘉奈子、高橋治子、掛井一也、八田太一  以上22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><b>【新規申請に関する審議】</b></p> <p>議題①「小児・若年女性のがん患者および免疫疾患患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植」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：承認 ・研究計画書及び説明文書を修正すること。</p> <p>議題②「腱振動刺激にともなう運動錯覚がTKA急性期患者の関節運動に与える影響」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：リハビリテーション科 小山皓生) 審議結果：承認 ・研究計画書及び説明文書、質問紙を修正すること。</p> <p>議題③「セフェピムの血中濃度過剰上昇抑制を目的とした体重依存的投与量の最適化」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：客員研究員 杉山恭平) 審議結果：承認 ・研究計画書及び情報公開文書を修正すること。 ・インフォームド・コンセントを受ける際は、研究対象になっている旨を補足説明すること。</p> <p><b>【安全性情報等に関する報告及び審議】</b></p> <p>報告事項①「JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験」の当該研究で当院にて発生した有害事象について報告した。 (申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p>

報告事項②「日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)」の当該研究で当院にて発生した有害事象について報告した。

(申請者：呼吸器内科 白井敏博)

審議④「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)

※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。

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

審議⑤「JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験」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

審議⑦「大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験 JCOG1809」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

#### 【迅速審査に関する報告】

報告事項③ 迅速審査により承認された、新規申請 13 件、変更申請 4 件について報告された。

<新規>

(1) 「膵癌早期診断をめざして～限局性膵萎縮所見に着目した膵上皮内癌診断体系の構築～」

(申請者：肝胆膵内科 川口真矢)

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>(2) 「当院における腹腔鏡下腸瘻造設術の工夫と検討」<br/>(申請者：消化器内科 西子瑞規)</p> <p>(3) 「当院における大腸癌穿孔・穿通症例に対するの検討」<br/>(申請者：消化器外科 間 浩之)</p> <p>(4) 「腰椎すべり症を伴う腰部脊柱管狭窄症に対する術式選択についての研究」<br/>(申請者：脳神経外科 川那辺吉文)</p> <p>(5) 「M2 閉塞に対する combined technique での機械的血栓回収術の治療成績」<br/>(申請者：脳神経外科 足立拓優)</p> <p>(6) 「血栓回収において穿刺部決定のための大動脈弓単純 CT の有用性」<br/>(申請者：脳神経外科 新井大輔)</p> <p>(7) 「CVP において用いるレーザーファイバーが術後尿道狭窄に与える影響の検討」<br/>(申請者：泌尿器科 上田政克)</p> <p>(8) 「呼吸筋力が食道癌手術後患者の生命予後に与える影響 単施設レトロスペクティブコホート研究」<br/>(申請者：リハビリテーション科 澤井翔太)</p> <p>(9) 「心筋梗塞後致死性イベントの新たな危険因子探索と着用型除細動器の使用実態調査」<br/>(申請者：循環器内科 坂本裕樹)</p> <p>(10) 「当院における Frozen elephant trunk 症例の検討」<br/>(申請者：心臓血管外科 木村崇暢)</p> <p>(11) 「大腸癌に対するロボット支援手術の教育効果と安全性」<br/>(申請者：大腸外科 間 浩之)</p> <p>(12) 「高度救命救急センター救急外来における Walk-in 患者のトリアージ実施に影響する要因」<br/>(申請者：看護部 渡邊友紀)</p> |
|--|---|

- (13) 「当院における切除不能胆道癌に対する GCD（ゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ）療法の治療成績および安全性」  
（申請者：消化器内科 池田慎也）

<変更>

- (1) 「がん性疼痛患者におけるヒドロモルフォンの血中薬物動態に関する多機関共同研究」  
（申請者：薬剤部 中村和代）
- (2) 「切除不能再発肝細胞癌における PD-L1 発現状況が化学療法に及ぼす影響に関する研究」  
（申請者：消化器外科 徳田智史）
- (3) 「ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究」  
（申請者：薬剤部 中村和代）
- (4) 「難聴の疾患特異的 QOL 尺度（SSQ）日本語版の信頼性・妥当性の検討」  
（申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治）

**【症例報告に関する報告】**

報告事項④ 症例報告に関する審査 1 件について報告された。

**【中止・終了に関する報告】**

報告事項⑤ 臨床研究の中止 1 件、終了 9 件について報告された。

<中止報告>

- (1) 「アルツハイマー型認知症と診断された方の聴力と認知機能の研究」  
（申請者：頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明）

<終了報告>9 件