

令和7年度第4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

開催日時	令和7年11月25日（火）17時00分～17時55分
開催場所	静岡県立総合病院 つつじホール
出席委員名	菅原 照 委員長、臼井 健 副委員長、 吉村耕治、白井敏博、岸本寛史、小阪謙三、坂本裕樹、田中 清、森 潔、常 泉道子、川口真矢、河野亜希子、池田仁美、小坂和弘、後藤和久、 青木俊晃、伊藤嘉奈子、高橋治子、山田紋子、掛井一也、八田太一 以上21名中21名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規申請に関する審議】</p> <p>議題① 「Shizuoka General Hospital-Data Base(SGH-DB)研究：多臓器疾患に対するバイオマーカー・生活習慣・予後の関連解析を目的とした疾患横断的前向きコホート研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：リサーチサポートセンター 伊藤裕)</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明同意文書及び質問票を修正すること。 <p>【安全性情報に関する報告及び審議】</p> <p>議題② 「JCOG1907 cStage I – III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。（2案件分） (申請者：消化器外科 渡邊昌也)</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</p> <p style="text-align: center;">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>議題③ 「JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験」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：消化器内科 大野和也)</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</p> <p style="text-align: center;">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>

【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 7 件、変更申請 8 件、症例報告 3 件について報告された。

<新規>

- (1) 「コルチゾール測定キットの変更に伴う副腎皮質機能低下症の診断基準の再検討」
(申請者：糖尿病・内分泌内科 小杉理英子)
- (2) 「心房機能性僧帽弁閉鎖不全症への外科手術と MitraClip の比較検討」
(申請者：心臓血管外科 竹内 栄)
- (3) 「進行再発 ALK 融合遺伝子陽性肺癌の一次治療におけるアレクチニブ単剤療法の成績」
(申請者：呼吸器内科 朝田和博)
- (4) 「消化器外科の集学的治療における漢方支持治療の検討」
(申請者：消化器外科 西子瑞規)
- (5) 「当院における胃癌術後 5 年後以降の晚期再発症例に関する検討」
(申請者：消化器外科 山崎伸悟)
- (6) 「噴門側胃切除に対する modified SOFY 法再建導入期における腹腔鏡手術とロボット手術の比較」
(申請者：消化器外科 鶴 真夫)
- (7) 「腎機能が癌性疼痛管理におけるヒドロモルフォン徐放錠の投与量に及ぼす影響に関する調査」
(申請者：薬剤部 鈴木 寛)

<変更>

- (1) 「Drug coated balloon 使用に対する cutting balloon の前拡張の効果についてのランダム化臨床比較試験」
(申請者：腎臓内科 村上雅章)
- (2) 「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」
(申請者：糖尿病・内分泌内科／遺伝診療科 小杉理英子)
- (3) 「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」
(申請者：免疫研究部 寺尾知可史)

- | | |
|--|---|
| | <p>(4) 「胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究」
 (申請者：薬剤部 中垣 繁)</p> <p>(5) 「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス併用療法の前向き比較試験」
 (申請者：呼吸器内科 赤松泰介)</p> <p>(6) 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」
 (申請者：臨床研究部 白井 健)</p> <p>(7) 「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」
 (申請者：泌尿器科 吉村耕治)</p> <p>(8) 「当院におけるロボット支援腹腔鏡下結腸切除術における成績の検討」
 (申請者：消化器外科 西子瑞規)</p> |
|--|---|

<症例報告>

- | | |
|--|--|
| | <p>(1) 「エチレングリコール中毒患者の尿中からシュウ酸カルシウム結晶を認めた一症例」
 (申請者：検査技術室 田中佑佳)</p> <p>(2) 「COQ8B 腎症を原疾患とする末期腎不全に対して両親から生体腎移植を施行し良好に経過している姉妹例」
 (申請者：腎臓内科 長井幸二郎)</p> <p>(3) 「質量分析によって診断し得た AHL amyloidosis の一例」
 (申請者：腎臓内科 山本凱大)</p> |
|--|--|

【中止・終了に関する報告】

報告事項② 臨床研究の終了 5 件について報告された。

<終了報告> 5 件