

第 11 回 島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2018年2月15日(木)16:00～16:50
開催場所	島根県立中央病院 会議室 1
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、角森 正信、松原 真奈美、伊藤 千加子、伊藤 洋子、武田 和昭、北村 隆弥、三原 真由美、郷原 陽子、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>議題① Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題② 内分泌療法を5年以上継続する術後治療過程にある初発乳がん患者の心理的状況 議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題④ 臨床研究の継続の可否(実施状況報告) 議事概要:提出された実施状況報告書に基づき、審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> ○当院で治療介入している妊娠糖尿病(GDM)患者について、GDM の周産期母児合併症と関係する糖尿病関連因子を検索する ○インスリン治療中の 2 型糖尿病患者への DPP4 阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討 ○島根県出雲地域における小児上部尿路感染症の起因菌の変化の検討 ○平成 22 年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業 ○日本透析医学会統計調査 ○肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討～ Rising-VTE study～ ○EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 ○「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究(NEJ032B-AR) ○PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ○肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究

- RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com
- 食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討(多施設共同第II相試験)
- 内視鏡所見からみた胃炭酸ランタン沈着症の発生頻度とその特徴
- 粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
- 総合診療情報をもとにした人工知能による診断支援システムの開発
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2017)
- 日本形成外科学会疾患登録システム
- 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)
- 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査
- 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR(Japanese Cardiac Device Therapy Registry)
- 本邦における冠動脈インターベンション(PCI)の実態調査
- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
- カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
- 尿管管遺残症における臍切除の意義について
- 肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討
- C 型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討
- 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bNOMO) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験
- 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」
- 本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究
- 非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ベバシズマブ、ペメトレキセド+ベバシズマブを比較する3群間無作為化第II相試験(KTORG 1101)
- 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
- ステントグラフト内挿術症例追跡調査(JCSM)
- 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
- 子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析
- 子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
- 日本産科婦人科学会 周産期登録事業

- 全国の産科医療機関に対する、生殖年齢にある全身性エリテマトーデス(SLE)、関節リウマチ(RA)、炎症性腸疾患(IBD)合併妊娠に関するアンケート調査
- 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
- 電子カルテ・オーダリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価
- 尿路感染時におけるESBL産生大腸菌を予測するPrediction ruleの作成
- 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究
- 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
- Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究
- Rapid Response System(RRS)の運用における問題点を探るためのアンケート調査
- 当院におけるRapid Response System(RRS)の有効性を評価する
- 日本脳卒中データバンク登録
- 頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートの性能評価
- 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
- 脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
- 広島大学脳神経外科関連病院における脳血管障害のデータベース研究
- 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究
- 胸部大動脈瘤に対する開窓＋分枝型ステントグラフト治療
- 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究-(REVEAL-IP)
- 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
- 未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対するGemcitabine＋Cisplatin併用、およびGemcitabine継続維持療法の有効性と安全性の検討(KTORG1302)
- 保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトピリン注射液の止痒効果の検討
- 重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
- NSAIDs継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立
- タンデムマス・スクリーニングの対象にOTC欠損症等を追加するためのパイロット研究
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録
- 強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究
- 限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブとR-CHOP併用療法の第Ⅱ相臨床試験
- ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験(AMN 001/J-MEN 009 試験)

- 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験
 - 川崎病患者における頸動脈血管内皮肥厚についての臨床研究
 - 精神疾患を有する母親にとっての妊娠・出産・育児体験の意味
 - 唾液中のクロモグラニン A および分泌型 IgA をバイオマーカーとした低出生体重児に対するカンガルーケアの効果
 - CT-Perfusion 及び Arterial Spin Labeling 法と IMP-Single photon emission computed tomography による脳血流評価の基礎検討
 - PET/CT 検査における CT 被ばく線量の調査-中国四国地域におけるアンケート調査-
 - がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
 - 全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み—消化器疾患患者により語られた内容から—
 - 超高齢社会におけるペースメーカー植込み患者の課題とその背景
- 審議結果:承認

《保険適用外診療等》

- 議題③ テキサメタゾンと局所麻酔薬液の混合による末梢神経ブロック鎮痛効果持続時間の延長効果

議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

《その他》

- 議題⑤ 「Ⅰ 臨床研究・治験審査委員会運営要項」と「治験実施に係る標準業務手順書」の改訂について

議事概要:提出された変更案に基づき、審議した

審議結果:意見集約し、異論なければ承認

報告事項

以下の内容について報告した

臨床研究

【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み

救急医療における診療放射線技師による読影補助の有用性について

潰瘍性大腸炎に対する血球除去療法再治療の検討

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

(計画書の変更)

島根県出雲地域における小児上部尿路感染症の起因菌の変化の検討

(分担者の変更、研究期間の延長、対象期間の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

INNOVA ステント使用実態調査およびSFA 市場に関する調査/Epicステント使用実態調査およびIliac 市場に関する調査

島根県立中央病院における過去5年間のプレアボイド報告に関する調査

島根県立中央病院における妊娠中の薬服用に関するカウンセリング業務～カウンセリング後の服薬状況と出産状況の調査～

朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査

高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第 Ⅰ 相試験

全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

大腸癌術後補助化学療法としてのXELOX療法の検討 - Phase Ⅰ 試験 - (SGCSG C-02)

月経困難症患者を対象としたジドロゲステロンの有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床研究

臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究

脳循環予備能検査 DTARG 法の検査時間短縮の検討

散乱線補正処理技術の基礎的検討と救急撮影対応時におけるワークフロー構築に向けた調査

PET/CT 検査における CT 被ばく線量の調査-中国四国地域におけるアンケート調査-

CT-Perfusion 及び Arterial Spin Labeling 法と IMP-Single photon emission computed tomography による脳血流評価の基礎的検討

Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database (NCD)

高齢者急性骨髄性白血病 (AML) 治療における同種造血幹細胞移植の有用性の検討

《製造販売後調査》

【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み

アイノフロー®吸入用800ppm使用成績調査(全例調査)

保険適用外診療等

以下の保険適用外診療等について、迅速審査により承認済み

水痘帯状疱疹 DNA PCR

血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体測定

17-OHP (3件)

視神経脊髄炎に対する免疫抑制剤投与

大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術

HLA 型 (A, B Locus)

特 記 事 項

- 第 10 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承
- 次回開催日(予定):平成 30 年 3 月 15 日(木)16:00 より