

# 第3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6月21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:森山 政司、井川 房夫、小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、 松原 真奈美、田根 圭子、伊藤 洋子、萬代 由喜子、北村 隆弥、 三原 真由美、浅津 優子、山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<b>審議事項</b> 《治験》 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  《臨床研究》 議題② StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 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  議題③ ICUの早期リハビリテーションプロトコール導入による効果 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:修正の上、承認  <b>報告事項</b> 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 ○Barrett 食道と大腸疾患の関連性に関する検討 ○小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究 ○胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究 ○日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○高齢者大腸ポリープの内視鏡サーベイランスに関する検討 (研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更) ○脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査) (研究期間の延長、研究実施計画書補遺の作成、情報公開文書の変更)

- 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  
(研究実施計画書補遺の作成、情報公開文書の変更)
- 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)  
(実施計画書の変更、説明・同意文書の変更、登録確認・連絡票の変更)
- 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握  
(研究課題名の変更、研究期間の変更、計画書入手、研究実施計画書補遺の  
作成、情報公開文書の変更)
- 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  
(症例登録期間の延長、研究対象者の変更、計画書の変更、研究実施計画書補  
遺の作成、情報公開文書の変更)
- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及  
びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究  
(予定例数の変更)
- StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推  
奨への Oncotype DX®Colon Recurrence Score の影響を評価するレジス  
トリー試験 Registry Study to Assess Decision Impact of the Oncotype  
DX®Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in  
Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan (SUNRISE-DI)  
(症例数の追加)
- がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous  
Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry  
Cancer-VTE Registry  
(研究実施計画書補遺の作成)
- 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)  
(研究責任者の変更、研究分担者の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(研究責任者の変更、研究分担者の変更、情報公開文書の変更)
- 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)  
(研究責任者の変更、研究分担者の変更、情報公開文書の変更、計画書補遺  
変更)
- 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)  
(研究責任者の変更、研究分担者の変更、情報公開文書の変更、研究実施計画  
書補遺の変更)
- 日本脳卒中データバンク登録  
(研究責任者の変更、情報公開文書の変更)
- 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

(研究責任者の所属・職名変更、情報公開文書の変更)

○Stage II および Stage IIIA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX®Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験

Registry Study to Assess Decision Impact of the Oncotype DX®Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan (SUNRISE-DI)

(分担者の変更)

○FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討— (PBP Study)

(分担者の変更)

○がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry

(分担者の変更)

○Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

(分担者の変更)

○全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究

(分担者の変更)

○ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究

(分担者の変更)

○標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7)

(分担者の変更)

**【終了】**

○当院における特発性食道粘膜下血腫についての検討

○脳出血を伴う破裂脳動静脈奇形の新しいグレーディング研究

≪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

○ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査(全例調査)

**【継続】**以下の調査について、迅速審査により承認済み

○オプジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌](全例調査)(2 科分)

(調査期間の延長、実施要項の変更、登録票の変更、調査票の変更)

	<p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○グロウジェット特定使用成績調査</li> </ul> <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○スーグラ錠</li> </ul> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○高インスリン性低血糖症の遺伝子検査</li> <li>○パルボウイルス B19-IgG、IgM</li> <li>○神経ベーチェット病の診断(HLA A,B 抗原)</li> <li>○急性膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入療法(4件)</li> <li>○くも膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法(2件)</li> <li>○滅菌済ピオクタニンプルー注 1%の使用(手術時)(4件)</li> </ul> <p>以下の保険適用外診療等について、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○無水エタノールを用いた腹腔神経叢ブロック</li> </ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第2回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</li> <li>○次回開催日(予定):平成30年7月19日(木)16:00より</li> </ul>