

第7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10月25日(木)16:00~16:30
開催場所	島根県立中央病院 会議室5
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 委員:森山 政司、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、石部 厚夫、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	審議事項 《臨床研究》 議題① 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 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 議題② 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) 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 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキ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 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④ しまね治験ネットSOP改訂について 議事概要:提出された改訂書類に基づき、審議した 審議結果:承認 報告事項 以下の内容について報告した 《治験》 【継続】以下の治験について、迅速審査により承認済み ○ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験 《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 ○急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究) ○高齢者における未破裂脳動脈瘤外科治療危険因子の前方視的解析研究

- 当院における急性心不全患者における、低栄養が予後に与える影響についての検討
- 島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討
- 出雲地域における ESBL 産生菌の遺伝子解析
- 実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討:多施設共同前向き研究
- 睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究
- 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み
- 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)
(分担者の変更)
- 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)
(登録期間の延長、研究期間の延長、同意説明文書の変更、同意書・同意撤回書の変更)
- 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)
- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキ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
(研究期間の変更、研究実施計画書の変更、臨床研究実施計画書 別紙1の変更、臨床研究実施計画書 別紙 2 の変更、同意説明文書の変更、研究計画書補遺の変更)
- RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)
(分担者の変更)
- 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)
(計画書の変更、計画書補遺の作成、同意説明文書の変更、同意書の変更、同意撤回通知書の変更)
- 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)
(計画書の変更、計画書補遺の変更、付表の変更、情報公開文書の変更)
- 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

(計画書の変更、計画書補遺の変更、説明同意文書の変更)

○慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 A multicenter, randomized, double-blind, controlled study to evaluate the efficacy and safety of dantrolene on ventricular arrhythmia as well as mortality and morbidity in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (SHO-IN Trial)

(分担者の変更)

○急性期脳卒中患者の「できる ADL」と「している ADL」の格差と他職種間での情報共有の実態

(研究計画書の変更、アンケートの変更)

【終了】

○中国五県におけるグラム陰性桿菌の薬剤耐性に関する疫学調査

≪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

○ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(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

○皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル®75 mg 特定使用成績調査(全例調査)

(実施要項の変更、登録票・調査票の変更)

○カイクプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査)

(調査期間の延長、実施要項の改訂)

○献血ヴェノグロブリンIH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査)

(調査期間の延長、調査分担医師の変更)

【終了】

○リクシアナ錠特定使用成績調査ー静脈血栓塞栓症患者(長期使用)ー

○ミサゴ使用成績調査

≪副作用・感染症調査≫

【終了】

○ロタテック®内用液

≪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

○抗 NMDA 受容体抗体検査

○抗下垂体抗体検査

○IGF-II 産生孤発性線維腫瘍の診断のため

○Niemann-Pick 病 酵素診断

	<ul style="list-style-type: none"> ○尿中胆汁酸分析 ○ミトコンドリア呼吸鎖異常症 ○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○特定臨床研究承認についての報告・・・別紙 ・新規「微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験」 ○第 6 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 11 月 15 日(木)16:00 より