

第8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11月15日(木)16:00~16:45
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、 樋野 茉莉子、田根 圭子、伊藤 洋子、萬代 由喜子、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 株式会社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 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② 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験 A non-randomized confirmatory trial for the usefulness of endoscopic ultrasonography for diagnosing cancer invasion depth of clinical stage IA esophageal squamous cell carcinoma 略称:Odyssey trial (JCOG1604) 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③ マイクロカテーテル(販売名:ナデシコ)の経カテーテル的動脈塞栓術における「製品コンセプトの臨床における性能評価」 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④ 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⑤ モニタリングに関する標準業務手順書案について 議事概要:提出された手順書案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、特に異論なければ承認 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

- 研修医による気管挿管と術後嘔声・咽頭痛の関係
- 破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する研究～二次調査～
- 圧縮センシングを用いた高速スピニング法3D 撮像による頸動脈プラークの評価について
- 当院におけるワーク・エンゲイジメントおよびワーカホリズムとリカバリー経験との関連
- 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺癌患者の実態調査
- フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録(カルテ等)に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究
- 破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査
- 新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」
- 当院における急性心筋梗塞に合併した機械的合併症についての検討

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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
(研究期間の延長、計画書の変更、計画書補遺の変更、説明同意文書の変更)
- 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)
(試験期間の変更、実施計画書の変更、計画書補遺の変更、説明・同意文書の変更)
- 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 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(旧: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 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験)(SLCG1201)
(分担者の変更)
- 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 (START-2)
(分担者の変更)
- StageⅢ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)

≪製造販売後調査≫

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

- イムブルビカパセル 140mg 特定使用成績調査(プロトコール No.IBR1L)(全例

	<p>調査) (調査期間の延長、実施要綱の改訂、登録票の改訂)</p> <p>≪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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄 ○Pb ○MELAS の遺伝子検査 ○IL-6 測定 ○VEGF 測定 ○単純ヘルペスウイルス(HSV) -DNA 定量(3 件) ○血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 7 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 12 月 20 日(木)16:00 より