

## 第9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12月20日(木)16:00~17:05
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: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、白築 美菜子、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	<p><b>審議事項</b></p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題① 弓部大動脈瘤に対する分枝型ステントグラフト治療 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><b>報告事項</b></p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《臨床研究》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会:本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査</li> <li>○頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査</li> <li>○新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査(New JCDTR)</li> <li>○島根県における思春期と若年成人のがん患者さんとご家族の実態調査</li> <li>○本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究</li> </ul> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> <li>○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」 (分担者の変更、担当部署の変更、説明文書・同意書・撤回書・サーベイランス同意書の変更)</li> <li>○日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立 (同意説明文書の変更)</li> <li>○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</li> </ul>

+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)

(研究期間の変更、治療期間の変更、研究計画書の変更)

○日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立

(分担者の変更)

○弓部大動脈瘤に対する分枝型ステントグラフト治療【旧名: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】

(研究課題名の変更、研究期間の変更、分担者の変更、研究計画書の変更、同意説明文書の変更、情報公開文書の変更)

**【終了】**

○一般名処方機能追加による効果の調査

○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

○妊婦・授乳婦の薬物療法におけるカウンセリングに関する調査

≪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

○ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)(プロトコール No. DZX1L)(全例調査)

○テクフィデラ®カプセル使用成績調査(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

○リツキサン®点滴静注 リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤【難治性のネフローゼ症候群】(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)使用成績調査(全例調査)

(調査題目の変更、実施要項の変更、登録票の変更、使用予定連絡票の変更)

**【終了】**

○ザーコリカプセル特定使用成績調査(全例調査) -ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

○トレシーバ長期使用に関する特定使用成績調査

≪副作用・感染症調査≫

**【終了】**

○レブラミド®カプセル 5 mg

≪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

○VEGF(血管内皮増殖因子)血清測定

○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄(2件)

	<p>○Fabry 病 酵素活性測定法、遺伝子解析</p> <p>○パルボウイルス B19IgG の測定</p> <p>○JAK2 遺伝子変異</p> <p>○くも膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法</p> <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> <p>○POEMS 症候群の治療</p> <p>≪院内製剤≫</p> <p><b>【廃止】</b></p> <p>○1%ポビドンヨードグリセリン液</p> <p>○5%パテントブルー注</p> <p>○5%硝酸銀液</p>
特 記 事 項	<p>○特定臨床研究承認についての報告・・・別紙</p> <p>&lt;移行審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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～」</li> <li>・「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)」</li> </ul> <p>○第 8 回 IRB 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)」の疑義事項について報告</p> <p>○第 8 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定):平成 31 年 1 月 17 日(木)16:00 より</p>