

# 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	2019年2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:井川 房夫、小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、松原 真奈美、樋野 茉莉子、田根 圭子、伊藤 洋子、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な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>≪臨床研究≫</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 臨床研究の継続の可否(実施状況報告) 議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○弓部大動脈瘤に対する分枝型ステントグラフト治療</li> <li>○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</li> <li>○破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究</li> <li>○ステントグラフト内挿術症例追跡調査(JCSM)</li> <li>○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(J'xactly Study)</li> <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>○重症胎児発育不全の前方視的コホート研究</li> <li>○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～</li> <li>○日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究</li> <li>○日本産科婦人科学会 周産期登録事業</li> <li>○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</li> <li>○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</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> <li>○胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究</li> </ul>

- 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
- 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
- 早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響:多施設後向きコホート研究 — EOPE-DQ study —
- 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
- 頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査
- 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
- 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討
- 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)
- 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
- 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
- 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
- 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)
- 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
- 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
- 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(MUCE-P)
- 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-
- 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 (SHO-IN Trial)
- 外来心房細動患者における長期フォローアップ中の心不全死の予測因子の検討
- 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
- 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
- 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR
- 新規我が国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査(New JCDTR)
- 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
- 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
- 重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討
- 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)
- 切除不能進行肝細胞癌患者におけるソラフェニブ投与に関する調査
- 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)

- 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
- 粘膜下層以内に局限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
- 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 (JCOG1604)
- 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
- 高齢者における胆のう炎、胆管炎の臨床学的特徴について
- 小児の事故「発生動向調査」
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2017・2018)
- 当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する
- Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設共同研究
- 院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
- 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
- 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
- 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
- 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)
- 「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) 付随研究
- 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
- 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 付随研究
- 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
- 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
- 「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」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」
- 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
- 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)
- 未治療切除不能 III B/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)

- 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
- 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806
- 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
- 電子カルテ・オーダー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
- 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
- 腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討
- 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
- 研修医による気管挿管と術後嘔声・咽頭痛の関係
- 知夫里島における季節性インフルエンザワクチンの接種場所と接種率の変動の報告
- 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
- 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
- サリドマイド、レナリドマイド、ポマリドマイドの処方患者に対するアンケート調査
- IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録
- 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」
- 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
- 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
- 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
- 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
- 日本透析医学会統計調査
- 大腿骨近位部骨折手術症例の周術期における院内急変対応(Rapid Response System:RRS)要請のリスク要因に関する検討 -後ろ向き研究-
- 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
- 膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定:多施設共同前方視的コホート研究 (DAIMONJI-Study)
- ICU における人工呼吸器装着患者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
- 島根県における妊婦の体重と妊娠中の栄養摂取状況および出生時体重の関係
- 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
- 出雲地域における ESBL 産生菌の遺伝子解析
- 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
- 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

- 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
- 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査
- 全国胃癌登録(手術症例登録)
- 癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較:多施設前向き観察研究  
IC3 study
- 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-VTE Registry
- 大腸がん化学療法におけるオキサリプラチン起因性末梢神経障害に対する新規  
開発グローブを用いた圧迫療法の予防効果に関する第1-2相試験
- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
- 膣・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- 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
- 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き  
試験 LOVERY Study
- 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  
(SUNRISE-DI)
- 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)
- 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)
- Stage III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)
- 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)
- 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)
- 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース  
事業

審議結果:承認

《保険適用外診療等》

議題① [院内製剤]5%スコポラミン軟膏

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⑤ 2019年度保険適用外診療(一括申請)同意書について

議事概要:申請された保険適用外申請に基づき、同意書の内容について審議した

- 大動脈縮窄病変,大動脈狭窄病変に対する動脈瘤用ステントグラフトデバイスの使用
- 大動脈緊急症に対する胸部大動脈及び腹部大動脈ステントグラフトデバイスの使用
- 胸部大動脈ステントグラフト内挿術施行時における腹部大動脈用デバイス(Excluder cuff)の使用
- 自己拡張型ゴア®バイアバーン,バルーン拡張型ゴア®バイアバーン VBX の保険収載適応以外の血管部位(動脈,静脈)での使用
- 0.6%グルタルアルデヒド溶液に浸漬した自己心膜の臨床使用
- 感染性動脈瘤に対するリファンピシン浸漬人工血管の臨床使用
- 内視鏡診療時のミンクリア使用
- 造影剤ソナゾイドを用いた胆膵疾患に対する対外式超音波、超音波内視鏡検査
- 早期消化管癌内視鏡治療に対する濃グリセリン・果糖注射液(グリセレブ®)の使用
- ESBL 産生大腸菌が原因と判明した乳幼児上部尿路感染症への唯一の経口カルバペネム抗菌薬、テビペネム-ピボキシル(TBPM-PI:オラペネム®)の使用
- 新生児、先天性サイトメガロウイルス感染症に対するガンシクロビルによる治療
- 新生児、先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロビル塩酸塩錠による治療
- 先天性心疾患(チアノーゼ型)における窒素吸入法
- 乳び胸に対するオクトレオチド(サンドスタチン)投与
- 劇症型心筋炎、急性拡張型心筋症における大量ガンマグロブリン療法
- Sodium Nitroprusside の小児心不全に対する使用
- 重症円形脱毛症の SADBE 外用療法
- Mohs Chemosurgery
- 保険適応外の腹腔鏡下切石術(腎盂切石術、尿管切石術)
- 急性膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入療法
- 自壊する高度進行乳癌に対する局所コントロール・症状緩和(Mohs ペースト)
- デ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

審議結果:意見集約し、異論なければ承認

《その他》

議題④ 「Ⅲ 臨床研究・治験審査委員会運営要項」「Ⅳ受託研究取扱要項」と「製造販売後調査実施に係る標準業務手順書」の改訂について

議事概要:提出された改訂案に基づき、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

- 在宅で清潔間欠的自己導尿を行っている患者の排尿管理および困りごとと看護師による支援状況との関連
- 内科系医療技術負荷度調査
- 急性虫垂炎手術症例 141 例における待機的虫垂切除術群と緊急手術群の検討

**【修正】**修正の上で承認となった以下の研究について、修正内容を確認済み

- 当院における心房細動患者の左房内不整脈基質について検討

**【継続】**以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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  
(研究計画書の変更、説明書・同意書の変更、研究実施計画書補遺の変更)
- 吸収性プレートによる眼窩底骨折整復後の CT 画像経過についての研究  
(研究責任者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 日本形成外科学会疾患登録システム  
(責任者の変更、情報公開文書の変更)
- 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業  
(分担者の変更)
- 知夫里島における季節性インフルエンザワクチンの接種場所と接種率の変動の報告  
(研究期間の変更、研究計画書の変更)
- 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  
(研究期間の延長、実施計画書の変更、情報公開の変更、別紙の変更)
- 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  
(研究期間の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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(J`actly Study)  
(監査の実施に関する手順書の変更)
- 大腿骨近位部骨折手術症例の周術期における院内急変対応(Rapid Response System:RRS)要請のリスク要因に関する検討 -後ろ向き研究-  
(研究期間の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(責任者の所属、職名変更、研究期間の延長、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、研究期間の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 日本産科婦人科学会 周産期登録事業  
(研究課題名の変更、研究期間の変更、計画書の変更、研究計画書補遺の作成、情報公開文書の変更)

**【終了】**

- 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

	<p>○妊婦の生活習慣と児の関連についての調査</p> <p>○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/ペ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、ペバシズマブ、ペメトレキセド+ペバシズマブを比較する3群間無作為化第Ⅱ相試験(KTORG 1101)</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>《製造販売後調査》</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○ジャカビ®錠 特定使用成績調査(長期使用)〈真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)〉(全例調査)</p> <p>《副作用・感染症調査》</p> <p>【終了】</p> <p>○オブジーボ点滴静注</p> <p>○ゾレア皮下注用</p> <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> <p>○バルビツール酸スクリーニング</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>《新規》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(RICS study)</li> </ul> <p>《移行審査》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> </ul> <p>○モニタリング報告について…別紙</p> <p>○第10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3月14日(木)16:00より</p>