

第 12 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3月14日(木)16:00~17:20
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: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、北村 隆弥、三原 真由美、浅津 優子、石部 厚夫、山下 一也、矢田 和美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>審議事項</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>議題① 弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療 (弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用) 議事概要:医の倫理委員会での再審査を行うため、審議を延期することとした</p> <p>議題② 無水エタノールを用いた神経ブロック 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</p> <p>≪臨床研究≫</p> <p>議題③ 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"> ○重症筋無力症及びランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査 ○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 ○造血細胞移植医療の全国調査 ○抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 ○限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブと R-CHOP 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 ○ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験(AMN 001/J-MEN 009 試験) ○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 ○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 ○潰瘍性大腸炎に対する血球除去療法再治療の検討 ○S 状結腸捻転症に対する内視鏡的捻転解除後の再発に関する検討 ○全国胃癌登録(EMR/ESD 症例登録) ○Barrett 食道と大腸疾患の関連性に関する検討 ○炎症性腸疾患診療における意識調査 ○活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及

ぼす影響

- 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
- 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立
- タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究
- 島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化
- 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
- 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
- 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」
- 一般社団法人日本作業療法士協会「事例報告制度」
- BPSD に伴い精神科病棟に初回入院した患者家族がたどる心理プロセス
審議結果:承認

《保険適用外診療等》

議題④ 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

- Sodium Nitroprusside の小児心不全に対する使用
- 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
- 先天性心疾患(チアノーゼ型)における窒素吸入法
- 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
- 乳び胸に対するオクトレオチド(サンドスタチン)投与
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- ミラクリッド膣錠
- 40%塩化第二鉄液

- 多嚢胞性卵巣症候群患者における排卵誘発(アロマトーゼ阻害剤:レトロゾール)について
 - 体外受精(顕微授精)・胚移植、凍結胚の解凍移植の際に使用するエストラジオール貼付剤(エストラーナテープ)について
 - インスリン抵抗性を合併する多嚢胞性卵巣症候群におけるメトホルミン塩酸塩剤について
 - くも膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法
 - 悪性髄膜腫に対するハイドロキシウレア(ハイドロレアカプセル®)を用いた化学療法
 - 硬膜外自己血注入療法の施行
 - 滅菌済ピオクタニンブルー注 1%の使用(手術時)
 - くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄
 - TAFRO 症候群に対するリツキサン治療
 - TAFRO 症候群の血小板減少におけるエルトロンボパグ使用
 - 異常リンパ球起因の好酸球増多症候群(Lymphocytic variant HES)に対するインターフェロン α 治療
 - 筋炎症状を伴わない皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)、及びリツキシマブ(RTX)治療
 - 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
 - 内視鏡診療時のミンクリア使用
 - 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
 - 視神経脊髄炎に対する免疫抑制剤投与
 - POEMS 症候群の治療
 - 重症円形脱毛症の SADBE 外用療法
 - Mohs Chemosurgery
 - 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
 - 外耳道真菌症、外耳道細菌感染等による耳漏に対するピオクタニン液の使用
 - 筋運動点ブロックにおけるパオスクレー®の使用
 - エタノールによる血管塞栓術
 - 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)
 - 保険適応外の腹腔鏡下切石術(腎盂切石術、尿管切石術)
 - 自己血清の点眼治療
 - 10%フェノールグリセリン注射液
- 審議結果:修正の上、承認

《臨床研究》

議題⑤ 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:却下

報告事項

以下の内容について報告した

《治験》

【開発の中止等に関する報告】

- 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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

- 当院における出血性胃十二指腸潰瘍の現状と問題点
- 山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究
- 不妊外来に通う女性の葉酸摂取および食意識や食行動の検討
- 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
- トルバプタンを投与した非代償性肝硬変症例に関する検討

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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
(研究期間の変更、計画書の変更、説明同意文書の変更)
- 内科系医療技術負荷度調査
(計画書の変更、情報公開文書の変更、研究計画書補遺の削除、アンケート調査対象 DPC 分類一覧(精神疾患を除く)の入手、アンケート調査対象となる抽出条件(精神領域)の入手)

【終了】

- 限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブと R-CHOP 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討
- 炎症性腸疾患患者における不安・うつ症状の頻度調査 一多施設共同研究一
- 潰瘍性大腸炎に対する血球除去療法再治療の検討
- 小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究
- ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験(AMN 001/J-MEN 009 試験)
- 新生児・小児における血中プレセプシン濃度の正常範囲設定および発熱性疾患における測定意義に関する研究
- 外来患者が自宅で行った大腸内視鏡検査の前処置の現状と課題
- ペア業務を導入したことで得られた看護師への影響
- 緊急入院した高齢患者の退院支援に影響を与えている要因
- 術中紛失インシデントを引き起こす手術状況・背景の実態
- BVC を用いた暴力リスクの共有による看護師の対人援助者としての感情と暴力に対する意識の変化

	<p>○極低出生体重児の母親の EPDS に変化をもたらす要因</p> <p>○エジンバラ産後うつ病自己評価票 (EPDS)高値の背景と支援</p> <p>○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</p> <p>○自宅退院となった脳血管疾患患者の生活改善の実態と動機となる要因</p> <p>○地域の療養支援者が必要としている心不全患者の継続看護連絡書の内容</p> <p>○大動脈ステントグラフト内挿術後を受けた患者への退院指導の実施状況と合併症との関係</p> <p>○がん化学療法を受けた患者の排泄後の抗がん薬曝露予防行動の実態調査</p> <p>○死についての語り合いによる看護師の死生観への影響</p> <p>○急性期整形外科病棟看護師による与薬インシデントへの取り組み</p> <p>○蜂窩織炎再発に影響を及ぼす要因とそれらの関連性</p> <p>○プリセプター評価表を用いたプリセプターとプリセプティの評価の違い</p> <p>○大腸内視鏡検査前処置時の副反応とバイタルサインの変動とその関連</p> <p>○急性期消化器外科病棟におけるストーマ管理の手技習得に影響する要因</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○カイ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)</p> <p>○オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕(全例調査)</p> <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <p>○キイトルーダ®点滴静注</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、緊急審査により承認済み</p> <p>○膀胱原発印環細胞癌に対する CDDP、S1 併用化学療法</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>○サイトメガロウイルス (CMV) -DNA 定量 (リアルタイム PCR 法) (2 件)</p>
特 記 事 項	<p>○特定臨床研究承認についての報告</p> <p>≪新規≫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験 (Essential study) ・非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第 II 相比較試験 (LOGIK-1702) <p>≪移行審査≫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) /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)

- 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)
- 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)
- 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)

○第 11 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 31 年 4 月 18 日(木)16:00 より