

# 第1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4月18日(木)16:00~17:30
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	副委員長:井川 房夫 委員:森山 政司、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、白築 美菜子、三原 真由美、浅津 優子、 石部 厚夫、山下 一也、矢田 和美 ※委員長欠席の為、井川 房夫副委員長が代行を務めた
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>審議事項</b> 《治験》 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  《臨床研究》 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  《その他》 議題③ 「高難度新規医療技術の実施に関する規程」の制定と「Ⅲ 臨床研究・治験審査委員会運営要項」の改訂について 議事概要:提出された制定案と改訂案に基づき、審議した 審議結果:修正の上意見集約し、異論なければ承認  《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 ○腹膜播種性悪性腫瘍に対する腹腔内温熱化学療法 ○腹膜偽粘液腫の胸膜播種に対する胸腔内温熱化学療法 審議結果:承認  <b>報告事項</b> 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 ○高齢胃切除患者の栄養状態と QOL の関連性—入院時・退院時・退院後1か月の比較—

- 大腸ポリープ切除後の便潜血検診の有効性に関する検討
- 第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
- 当院における植え込み型デバイス関連合併症についての検討
- 脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究:破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 高齢者頭部外傷後転帰と関連因子の研究
- 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査

**【継続】**以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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  
(研究期間の変更、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)
- 初めて乳幼児喘息と診断され入院した児の家族に行った指導の効果  
(研究期間の延長、研究計画書の変更、説明文書の変更)
- 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」  
(研究期間の延長、情報公開文書の変更)
- 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  
(責任者の変更、分担者の変更、職名の変更、説明書・同意書の変更、研究実施計画書補遺の変更)
- IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録  
(責任者の変更、情報公開文書の変更)

**【終了】**

- 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
- 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
- 炎症性腸疾患診療における意識調査
- 島根県立中央病院における栄養スクリーニングの取り組みについて
- 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
- 島根県立中央病院における医師と看護師の協働的実践に関する研究
- 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
- 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
- 大腸ポリープ切除後の便潜血検診の有効性に関する検討
- 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
- 弓部大動脈瘤に対する分枝型ステントグラフト治療
- 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
- 内分泌療法を 5 年以上継続する術後治療過程にある初発乳がん患者の心理的

	<p>状況</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○サビーン®点滴静注用 500mg 使用成績調査(全例調査)</li> <li>○プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg の一般使用成績調査(全例調査)</li> </ul> <p>《副作用・感染症調査》</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○エフィエント錠</li> <li>○アミオダロン塩酸塩速崩錠 100 mg「TE」</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○全長 BP180ELISA 法</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○bFGF 含有人工真皮貼付</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<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"> <li>・JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験 (Steroid EESD P3)</li> </ul> <p>《移行審査》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・再発危険因子を有する StageⅡ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)</li> <li>・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)</li> </ul> <p>○第 12 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):2019 年 5 月 16 日(木)16:00 より</p>