

## 第2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5月16日(木)16:00~17:00
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、森山 政司、川上 耕史、寺西 正充、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、田根 圭子、飯塚 淳子、白築 美菜子、西村 めぐみ、 北村 隆弥、浅津 優子、森山 多恵子、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	<b>審議事項</b> 《高難度新規医療技術》 議題① 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 議事概要:提出された申請書類に基づき、新規導入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  <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 ○新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討 ○RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討 ○維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL Study) ○初発悪性神経膠腫に対するテモゾロミド併用放射線療法時の食欲不振に及ぼす因子の検討 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○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」 (責任者の変更、分担者の変更、受託研究実施計画書の変更、情報公開文書の変更、計画書補遺の変更) ○薬剤師によるポリファーマシーに関する情報提供の取り組み (研究分担者の変更、研究計画書の変更) ○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

(研究計画書の変更、情報公開文書の変更、主施設が作成した情報公開文書の変更)

- 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

(計画書の変更、研究実施計画書補遺の再作成)

**【終了】**

- 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 Registry Study to Assess Decision Impact of the Oncotype DX®Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan (SUNRISE-DI)

≪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

- オプ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)  
(登録票の改訂、調査票の改定)

≪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

- JCV 定量
- bFGF 含有人工真皮貼付
- 抗 HMGCR 抗体
- 筋病理
- 膀胱原発印環細胞癌に対する CDDP、S-1 併用化学療法
- 単純ヘルペスウイルス(HSV) -DNA定量(24 件)
- サイトメガロ リアルタイムPCR(2 件)
- IL-6 測定(4 件)
- 血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体(6 件)
- ビタミン B6
- HHV6 -DNA 定量(リアルタイム PCR 法)
- サイトメガロウイルス(CMV) -DNA 定量(リアルタイム PCR 法)
- 神経変性疾患などによる唾液過多に対するスコポラミン軟膏の使用(2 件)

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

- メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌による左鼠蹊部の創部処置に対するピオクタニンプルー液の使用
- 胃癌の下行大動脈浸潤に対する胸部大動脈ステントグラフトデバイスの使用
- 進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメフロキン治療

	≪院内製剤≫ <b>【継続】</b> ○滅菌済ピオクタニブル注 1% (処方内容の変更、製造方法の変更、使用予定量(月単位)の変更)
特 記 事 項	○委員等への教育・研修:「臨床研究・治験・製造販売後調査とは」「介入・侵襲とは」 ○第 1 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):2019 年 6 月 20 日(木)16:00 より