

# 第3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6月20日(木)16:00~16:55
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:森山 政司、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、松原 真奈美、 田根 圭子、飯塚 淳子、白築 美菜子、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要議論の概要	<b>審議事項</b> 《臨床研究》 議題① アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) 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  《保険適用外診療等》 議題③ 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: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  《その他》 議題④ 「保険適用外診療等に関する規程」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:承認  議題⑤ 院内製剤取扱要項の改訂について(薬剤局より審議依頼分) 議事概要:提出された改訂案に基づき、審議した 審議結果:承認  議題⑥ 平成30年度(2018年度)保険適用外診療・検査実績報告 議事概要:提出された実施報告書に基づき、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

- 超急性期脳梗塞における modified Rankin Scale(mRS)の妥当性に関する検討
- 「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
- 上部消化管内視鏡検査前の咽頭麻酔方法変更による患者苦痛度の比較

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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  
(研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更、分担者の変更)
- 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)  
(研究期間の延長、計画書の変更、説明文書・同意書の変更)
- 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  
(研究期間の延長、対象期間の延長、分担者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究  
(研究期間の変更、研究計画書の変更)
- 当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する  
(研究期間の延長、分担者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(研究期間の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

- 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
- 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
- 高齢者における胆のう炎、胆管炎の臨床学的特徴について
- 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
- 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 + 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)
- 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
- 小児の事故「発生動向調査」
- 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
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立
- 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

《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

○ローブレン錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018) (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

○フェブリク®錠 10mg, 20mg, 40mg 使用成績調査(がん化学療法に伴う高尿酸血症)

(実施要綱の改訂)

《高難度新規医療技術》

**【新規】**以下の高難度新規医療技術について、迅速審査により承認済み

○硬膜外腔癒着剥離術

《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

○HLA 型(A,B Locus) (2 件)

○無水エタノールを用いた腹腔神経叢ブロック(8 件)

○多嚢胞性卵巣症候群患者における排卵誘発(アロマターゼ阻害剤:フェマラー)について

○ヒトヘルペスウイルス6型(HHV6)-DNA 定量(PCR 法)

○急性膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入療法(2 件)

○くも膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法(2 件)

○VIP 免疫染色

○同種造血幹細胞移植における HLA-DNA タイピング

○JAK2 遺伝子変異(3 件)

○bFGF 含有人工真皮貼付

○抗 MOG 抗体(4 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

○チラーヂンS坐薬

《院内製剤》

**【継続】**

○5%スコポラミン軟膏

(製造方法の変更、保管方法の変更)

○0.05%ピオクタニン液

(申請科の追加)

○滅菌墨汁

(申請科の追加)

○1.2%ルゴール液

(申請科の追加)

**【廃止】**

○バリウム嚥下造影剤

特 記 事 項

- 第2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7月18日(木)16:00より