

# 第5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8月22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:小田 強、井川 房夫、川上 耕史、安食 健一、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、田根 圭子、白築 美菜子、北村 隆弥、浅津 優子、 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	<b>審議事項</b> 《臨床研究》 議題① 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN) 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ク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 「島根県立中央病院における臨床研究法による臨床研究取扱要項」と「島根県立中央病院における特定臨床研究の実施に係る標準手順書」について 議事概要:要項と手順書の制定案の再考のため、審議を延期することとした  <b>報告事項</b> 以下の内容について報告した 《高難度新規医療技術》 <b>【実施報告】</b> ○腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 1例目  《臨床研究》 <b>【新規】</b> 以下の研究について、迅速審査により承認済み ○「できるADL」と「しているADL」の差の是正に向けた情報共有の取り組み ○血液浄化室における看護の現状と盲ろう透析患者への触手話の活用が看護実践に与える影響 ○NICUにおける手指衛生の現状と極低出生体重児のMRSA発生状況の関係性 ○島根県立中央病院病棟看護師の栄養管理に関する自己評価とその背景 ○急性期混合病棟に入院した大動脈解離保存的治療患者の危険行動の現状把

### 握と関連因子

- 同種造血幹細胞移植を受けた高齢者の社会活動の現状
- 急性期病院看護師のターミナルケア態度尺度に影響を与える要因
- ストーマ造設患者の退院後の生活における困り事と入院中の退院指導の評価
- 医療従事者の個人防護用具着用における患者への心理的影響
- 早期母子分離となった母親の産褥ケアに対する満足度に影響する要因
- 育児体験教室が母親役割の自信と母親であることの満足感に与える影響
- 島根県のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の長期観察研究
- 高齢者肺炎における抗菌薬関連腸炎発症に関連する因子の検討
- 看護師の倫理に対する認識と行動の実態

### 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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、分担者の変更)
- Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究  
(研究期間の変更、研究実施計画書の変更、説明同意文書の変更)
- 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  
(症例報告書の変更、分担者の変更)

### 【終了】

- 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-
- 外来で血液透析を長期継続している後期高齢者のレジリエンス
- 医師等に対する QT 延長患者の情報提供に向けた取り組み

### ≪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

- タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)
- サビーン®点滴静注用 500mg 使用成績調査(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

- ファリーダック®カプセル 10 mg、15 mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)(全例調査)  
(調査期間の延長、調査責任医師の変更、調査分担医師の変更、実施要綱の変更)

### 【終了】

- リフキシマ錠 200 mg使用成績調査(全例調査)
- ロミプレート皮下注 250 μg調整用特定使用成績調査『長期使用に関する調査』(全例調査)

	<p>○モノビル皮下注 24mg 使用成績調査(全例調査)</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>○EGFR 遺伝子変異解析 T790M(血漿)</p> <p>○抗寄生虫抗体</p>
特 記 事 項	<p>○第 4 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○委員等への教育・研修:「個人情報の取扱い」</p> <p>○次回開催日(予定):2019 年 9 月 19 日(木)16:00 より</p>