

第6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9月19日(木)16:00~17:10
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、寺西 正充、安食 健一、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、田根 圭子、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要議論の概要	審議事項 《臨床研究》 議題① 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② 「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」(案)と「島根県立中央病院における特定臨床研究等の実施に係る標準手順書」(案)について 議事概要:提出された制定案に基づき、審議した 審議結果:修正の上意見集約し、次回再審議 議題③ 臨床研究等にて取得した同意書のカルテ取り込み・保管場所一覧(案)について 議事概要:提出された改正案に基づき、審議した 審議結果:承認 議題④ しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書の改正(案)について 議事概要:提出された改正案に基づき、審議した 審議結果:承認 報告事項 以下の内容について報告した 《高難度新規医療技術》 【実施報告】 ○腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 2例目 《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 ○急性期病院の病棟で勤務する看護師のせん妄ケアの実態 ○外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証

- デキサメタゾン併用した腕神経叢ブロックの術後鎮痛に対する効果
- 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
- 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA Study)
- 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(REMARRY)
- ストレスが脳に及ぼす変化と遠隔脳ドックに関する研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 当院における植え込み型デバイス関連合併症についての検討
(研究期間の変更、対象症例数の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
(研究責任者の変更、研究期間の延長、対象期間の延長、研究計画書の変更、情報公開の変更、研究計画書補遺の変更)

【終了】

- 尿路感染時における ESBL 産生大腸菌を予測する Prediction rule の作成
- 急性虫垂炎手術症例 141 例における待機的虫垂切除術群と緊急手術群の検討
- 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査
- 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」

≪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

- キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)全例調査
(調査期間の延長)

≪副作用・感染症調査≫

【終了】

- アメリナリーフ錠 200 mg
- ヘプタボックス-II

≪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

- bFGF 含有人工真皮貼付
- HLA 型(A,B Locus)
- レプトスピラ DNA

≪院内製剤≫

【継続】

	<p>○ 1%硝酸銀液 (製造方法・その他(運用)変更)</p> <p>【終了】</p> <p>○滅菌墨汁(外科のみ)</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> <p> ・JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験</p> <p>○第4回、第5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10月17日(木)16:00より</p>