

第7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10月17日(木)16:00~16:40
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、白築 美菜子、北村 隆弥、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 《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 《保険適用外診療等》 議題② ペッサリーを用いた早産予防 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」(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、特に異論なければ承認 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 3例目、4例目、5例目 【導入期間終了に関する確認(報告)】 以下の高難度新規医療技術について、緊急審査により承認済み ○腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 《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 ○脊髄損傷発生状況の全国調査 ○選択的ノイズ抑制フィルタを用いた低コントラスト分解能評価 ○脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関

する研究「Close The Gap - Stroke」

○ 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung001)

○ 急性期脳梗塞プロジェクトに関する取り組み改善について

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

○ B 型インフルエンザ小児へのゾフルーザ™の効果

(責任者の変更、分担者の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)

○ 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)

(計画書 第 1.0 版に関するメモランダム、説明文書・同意書の変更)

○ 造血細胞移植医療の全国調査

(研究責任者の変更、研究実施計画書補遺の変更、説明文書・同意書(ドナー・患者)の変更、情報公開文書の変更)

○ 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)

(研究課題名の変更、分担者の変更、研究計画書の変更、研究実施計画書補遺の変更、情報公開文書の変更)

○ 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

(研究計画書の変更)

【終了】

○ 日本形成外科学会疾患登録システム

○ 当院におけるワーク・エンゲイジメントおよびワーカホリズムとリカバリー経験との関連

○ ICU における人工呼吸器装着患者の早期リハビリテーションプロトコール導入による効果

○ 島根県における思春期と若年成人のがん患者さんとご家族の実態調査

○ 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)

○ 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験

○ 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

○ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

≪副作用・感染症調査≫

【終了】

	<p>○オブジーボ点滴静注 20 mg、100 mg</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> <ul style="list-style-type: none"> ○ファブリー病の検査(抗ファブラザイム IgG 抗体、血漿 GL-3、Lyso-Gb3 検査) ○bFGF 含有人工真皮貼付(2 件) ○血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM抗体測定 ○単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA 定量(22 件) <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"> ○過酸化水素水腎盂内注入療法 ○過酸化水素水腎盂内・膀胱内注入療法(3 件) ○ペッサリーを用いた早産予防(3 件) <p>≪院内製剤≫</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○5%硝酸銀液(耳鼻咽喉科のみ) ○5%内服用ルゴール液
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 6 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 11 月 21 日(木)16:00 より