

第 11 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	2020年2月20日(木)16:00~16:20
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、松原 真奈美、田根 圭子、 西村 めぐみ、北村 隆弥、高橋 由美子、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	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>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</p> <p>議題② 臨床研究の継続の可否(実施状況報告) 議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> ○強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究 ○高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査 ○平成22年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業 ○脊髄損傷発生状況の全国調査 ○一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 ○全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 ○StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法 of 予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR) ○全国胃癌登録(手術症例登録) ○脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 ○がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry ○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 ○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 ○肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

- 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)
- 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 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
- 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)
- 膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定:多施設共同前方視的コホート研究 Dilation of remnant pancreatic duct after pancreaticoduodenectomy: Clinical implications and risk factors - A prospective Japanese multicenter cohort study (DAIMONJI-Study)
- 電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価
- 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
- 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
- トルバプタンを投与した非代償性肝硬変症例に関する検討
- 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
- Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設共同研究
- 当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する
- 院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査
- 吸収性プレートによる眼窩底骨折整復後の CT 画像経過についての研究
- 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- 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
- 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)
- PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
- 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
- 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)
- 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究- (REVEAL-IP)
- 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
- 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解

析」

- 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
- 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
- 子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析
- 子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
- 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究
- 本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する研究～二次調査～
- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会:本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
- 「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」
- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
- 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
- 早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響:多施設後向きコホート研究
Effect of early-onset preeclampsia on the developmental quotient at three years old in infants born with birth weight of <1,500g or at <32 weeks of gestation in Japan: a multicenter retrospective cohort study — EOPE-DQ study —
- 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
- 重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討
- カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
- 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry)
- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
- 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)
- 新規我が国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 (New JCDTR)
- 当院における心房細動患者の左房内不整脈基質について検討
- 内科系医療技術負荷度調査

- 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
- B型インフルエンザ小児へのゾフルーザTMの効果
- ESBL産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- タンデムマス・スクリーニングの対象にOTC欠損症等を追加するためのパイロット研究
- 島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化
- 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
- 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
- 新生児希有疾患サーベイランス「新生児HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」
- 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
- 粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
- 食道亜全周/全周ESD後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討(多施設共同第II相試験)
- 実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討:多施設共同前向き研究
- 当院における出血性胃十二指腸潰瘍の現状と問題点
- 抗凝固薬の大腸内視鏡治療後出血に及ぼす影響
- 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 A non-randomized confirmatory trial for the usefulness of endoscopic ultrasonography for diagnosing cancer invasion depth of clinical stage IA esophageal squamous cell carcinoma 略称:Odyssey trial (JCOG1604)
- 全国胃癌登録(EMR/ESD症例登録)
- C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討
- 活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及ぼす影響
- ステントグラフト内挿術症例追跡調査(JCSM)
- 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究
- 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
- 重症筋無力症及びランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査
- 日本透析医学会統計調査
- 研修医による気管挿管と術後嘔声・咽頭痛の関係

- 当院、救急外来における初期臨床研修医による診察と上級医のみによる診察での再受診率の比較
- 総合診療情報をもとにした人工知能による診断支援システムの開発
- 腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討
- 診療所と病院総合診療科外来における診療疾患の違いに関する研究
- 脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
- 広島大学脳神経外科関連病院における脳血管障害のデータベース研究
- 脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)
- 頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートの性能評価
- 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
- 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討
- 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
- 高齢者における未破裂脳動脈瘤外科治療危険因子の前方視的解析研究 (MUCE-P)
- 睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究
- 破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究: 破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 高齢者頭部外傷後転帰と関連因子の研究
- 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
- 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
- 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」
- 未破裂脳動脈瘤奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査
- 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
- 重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
- 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
- プロトンポンプ阻害薬反応性好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬非反応性好酸球性食道炎、および逆流性食道炎の臨床像、病理組織像、食道上皮に発現している接着因子・周辺帯の類似性に関する研究
- IVR に関する医療被ばく実態調査及び線量評価
- IVR (インターベンショナルラジオロジー) 症例登録
- 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
- 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

審議結果:承認

《保険適用外診療等》

議題③ 遺伝学的検査 (計 27 件)

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

《保険適用外》

議題④ 令和 2 年度保険適用外検査一括申請(追加)について
遺伝学的検査 (計 27 件)

議事概要:提出された申請書類に基づき、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

《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

- 当院における免疫チェックポイント阻害薬による消化管障害の現状
- レブメイトについてのアンケート調査
- 抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証
- 当科における大動脈解離に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術(TEVAR)の検討
- 当科の感染性胸部大動脈瘤に対する治療の検討
- 当科における心房細動に対するメイズ及び肺静脈隔離術(PVI)の遠隔成績の検討
- 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
- 精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査
- 急性期治療における高齢脊髄損傷患者の嚥下機能と栄養状態、呼吸機能および代謝の検討
- 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究
- 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG)の意義

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
(分担者の変更、研究期間の変更、計画書の変更、計画書補遺の変更、付表の変更、情報公開文書の変更)
- 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
(計画書の変更、研究計画書補遺の作成、情報公開文書の変更)

	<p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録(カルテ等)に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究 ○一般社団法人日本作業療法士協会「事例報告制度」 <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査) (実施要項の改訂) <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、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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) <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"> ○傍腫瘍性神経症候群抗体 ○マルチ遺伝子レポート(研究用)
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 10 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):2020年3月19日(木)16:00より