

第1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4月16日(木)16:00~16:45
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: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、飯塚 淳子、西村 めぐみ、 北村 隆弥、高橋 由美子、森山 多恵子 ※新興感染症等の影響により外部委員4名は欠席。内部委員のみにて開催。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 「治験に関する変更申請書 西暦2020年3月24日付」については、5月審議へ延期とし、「治験に関する変更申請書 西暦2020年4月1日付」についてのみ審議を行った。 審議結果:承認(迅速審査) 《高難度新規医療技術》 議題② 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 議事概要:提出された申請書類に基づき、新規導入の妥当性について審議した 審議結果:承認 《その他》 議題③ 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④ 医師主導治験の実施に係る標準業務手順書の新設について 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、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 《臨床研究》 【修正】 ○ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ5日間投与の有用性の検討

【新規】

以下について、緊急審査により承認済み

○ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19患者の背景因子と治療効果の検討

○COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

以下について、迅速審査により承認済み

○高齢者 StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(MOEST study)

○JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の患者登録とその解析

○急性心筋梗塞における機械的合併症の予測因子、頻度と予後の傾向

○左右部位別の StageⅢ大腸がんリンパ節/遠隔転移進展形式と、分子生物学的 profile の関連性の探索研究

○レセプトおよびDPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

○島根県における妊婦の体重と妊娠中の栄養摂取状況および出生時体重の関係
(研究課題名の変更、研究期間の延長、予定例数の変更、研究計画書の変更、資料1の変更、資料2の変更、資料4の追加)

○SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)

(研究計画書の変更、参考資料の変更、公開文書の追加、情報公開文書の作成、研究分担者の変更)

○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、分担者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)

○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)

(研究責任者の変更、研究分担者の変更)

○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

(研究責任者の変更、研究分担者の変更)

○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

(研究責任者の変更、研究分担者の変更)

○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)

(研究責任者の変更、研究分担者の変更、説明文書・同意書の変更)

○日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究

Japan Incidence of SAH study (JIS study)

(研究課題名の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)

○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(DAIMONJI-Study)

(責任者の変更、分担者の変更、説明文書・同意書・同意撤回書の変更、研究実施計画書補遺の変更)

【終了】

- 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
- 救急外来を受診した患者の看護師に対する満足度の現状
- 救急看護師のワーク・モチベーションとストレスの関係
- 手術室における余剰材料の現状調査よりコスト削減への対策の効果
- 倫理研修会とタイムリーなカンファレンス実施による倫理的行動と倫理的ジレンマの変化
- 精神科病棟における誤嚥・窒息予防に関する看護師の体験知からの臨床判断
- 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
- 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
- 「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
- 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
- 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
- 看護師の倫理に対する認識と行動の実態
- 急性期病棟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
- 高齢胃切除患者の栄養状態と QOL の関連性—入院時・退院時・退院後 1 か月の比較—

【中止】

- 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

≪製造販売後調査≫

【新規】以下について、迅速審査により承認済み

- タダラフィル(アドシルカ錠)特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(全例調査)

【継続】以下について、迅速審査により承認済み

- タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)
- オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)
- オプジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌](全例

	<p>調査) (調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <i>BRAF</i> 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) (実施要綱の変更) ○ローブレナ錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018)(全例調査) (調査責任医師の変更、調査分担医師の変更) ○ラパリムス®錠1mg使用成績調査(全例調査)(2 申請分) (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) <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)-切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-(2 科分) ○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)(2 科分) ○ジェブタナ点滴静注 60 mg 使用成績調査(全例調査) ○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 <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>以下について、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)に対するファビピラビル(アビガン錠)の投与 ○新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)に対するシクレソニド吸入剤(オルベスコ吸入)の投与 <p>以下について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ビタミン B6 ○傍腫瘍性神経症候群抗体(2 件) ○水銀(Hg) ○ヒ素(As) ○マルチ遺伝子レポート(研究用) ○HTLV-1 関連脊髄症(HAN)検査(2019 年度分) ○HTLV-1 関連脊髄症(HAN)検査(2020 年度分) ○脊髄性筋萎縮症(SMA)遺伝子検査(2020 年度分) <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○タグリッソ錠 40 mg、80 mg副作用・感染症調査
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ○2019 年度第 12 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 5 月 21 日(木)16:00 より