

第2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5月21日(木)16:00~17:05
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、森山 政司、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、 松原 真奈美、大迫 千都香、岡田 千秋、飯塚 淳子、西村 めぐみ、 竹下 正宏、北村 隆弥、高橋 由美子、森山 多恵子 ※新型コロナウイルス感染症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 《臨床研究》 議題① JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験(Elderly G-ESD study) 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(迅速審査) 《保険適用外診療等》 議題② 弓部大動脈瘤に対する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) 胸部大動脈ステントグラフト内挿術施行時における腹部大動脈用デバイス(Excluder cuff)の使用 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(緊急審査) 《その他》 議題③ 島根県立中央病院における人を対象とする医学系研究に係る試料・情報の提供に関する標準業務手順書(案) 議事概要:提出された制定案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、異論なければ承認 議題④ 島根県立中央病院 試料及び情報等の保管に関する手順書(案) 議事概要:提出された制定案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、異論なければ承認 議題⑤ 島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会運営要項の改定について 議事概要:提出された改訂案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、異論なければ承認 《保険適用外診療等(院内製剤)》 議題⑥ 保険適用外診療「ピオクタニンブルー(院内製剤)」の同意書変更について

て

議事概要:提出された同意書について審議した
審議結果:修正の上、承認

《保険適用外診療等》

議題⑦ 経皮的末梢動脈形成術

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:修正の上、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】以下について、迅速審査により承認済み

- 悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究 (MLpreg_2020)
- 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査
- 出雲市における非 ST 上昇心筋梗塞の発生率の推移についての検討
- 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
- 脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究
- 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- せん妄リスクを考慮した「不眠時・不穏時の推奨指示」作成による効果
- 脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究
- 当院で迅速対応システム(Rapid Response System)を要請された整形外科リハビリテーション実施患者の特徴

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
(研究計画書の変更、別添資料 2 の変更、別添資料 3 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～ENSURE-GA study～ (NEJ041/CS-Lung001)
(研究課題名、研究計画書、参加予定施設一覧 (CS-Lung)、参加予定施設一覧 (NEJSG)、参加予定施設一覧 (付録 6)、参加予定施設一覧 (説明文書・同意書別紙 1))
- 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
2
(研究責任者の変更)

	<p> ≪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 ○頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価 ○ゾスパタ錠 一般使用成績調査(全例調査) 【継続】以下について、迅速審査により承認済み ○キイトルーダ®点滴静注 20 mg、100 mg 使用成績調査(結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)(全例調査) (実施要項の改訂) </p> <p> ≪保険適用外診療等≫ 以下について、緊急審査により承認済み ○ピオクタニブルー液を用いた胸腔内洗浄【2020 年度一括申請変更分】 ○新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するファビピラビル(アビガン錠)の投与【変更申請】 以下について、迅速審査により承認済み ○Apt テスト ○ニューモシスチス・イロベチ PCR 検査 ○単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA定量(6 件) ○血清 HHV - 6 特異的IgG 抗体、IgM抗体測定(4 件) ○血清 VEGF ○アスペルギルス抗体(3 件) ○ホモシスチン尿症遺伝子検査(MTHFR 遺伝子) </p> <p> ≪院内製剤≫ 【変更】 ○滅菌済ピオクタニブルー注 1% </p>
特記事項	<p> ○新興感染症等に係る治験等に関する臨床研究・治験審査委員会(IRB)の緊急的運営手順について ○2020 年度第 1 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 6 月 18 日(木)16:00 より </p>

メール審査 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

審 査 日	2020年5月26日(火) (メール審査)
委 員 名	委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、森山 政司、川上 耕史、松原 真奈美、大迫 千都香、 岡田 千秋、飯塚 淳子、武田 和昭、西村 めぐみ、竹下 正宏、 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 審議結果:承認
備 考	○新型コロナウイルス(COVID-19)の影響により、本審査については「新興感染症等 に係る治験等に関する臨床研究・治験審査委員会(IRB)の緊急的運営手順につ いて(2020.4.30)」に従いメールによる持ち回りでの審査を行った