

第3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6月18日(木)16:00~16:50
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、森山 政司、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、武田 和昭、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 ≪臨床研究≫ 議題① 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)【新規】 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 議題② 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)【新規】 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 臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応等に関する手順書(案)の新設について【新規】 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、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 ≪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 ○脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究 ○脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究(POST.SAH) ○妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討 ○上大静脈隔離における主要合併症である横隔神経障害予防における、compound muscle action potential を用いた新指標の検討

【変更】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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
(研究期間、計画書、情報公開文書の変更)
- 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
(研究期間、計画書、情報公開文書の変更)
- 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
(研究期間、対象症例数、計画書、情報公開文書の変更)
- 大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-CRC-01)
(研究期間、研究計画書、説明同意文書、研究分担者の変更)
- 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)
(分担者、研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意書の変更)
- 初めて乳幼児喘息と診断され入院した児の家族に行った指導の効果
(研究期間、研究計画書、説明文書の変更)
- 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)
(研究課題名、研究期間、対象期間、責任者、分担者、計画書、研究実施計画書補遺、情報公開文書の変更)

【終了】

- 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
- B 型インフルエンザ小児へのゾフルーザ™の効果
- 初発悪性神経膠腫に対するテモゾロミド併用放射線療法時の食欲不振に及ぼす因子の検討
- 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
- 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
- 当院における出血性胃十二指腸潰瘍の現状と問題点
- 当院における過去 20 年間の虫垂炎合併妊娠の検討
- 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
- 研修医による気管挿管と術後嘔声・咽頭痛の関係
- 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
- 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
- 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～
- 在宅で清潔間欠的自己導尿を行っている患者の排尿管理および困りごとと看護師による支援状況との関連
- 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

《製造販売後調査》

【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み

○バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査

既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査(全例調査)

【終了】

○ディナゲスト錠 1 mg、ディナゲスト OD 錠 1 mg 使用成績調査(効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)

《保険適用外診療等》

【年度途中申請】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

○JC ウイルス PCR(2019 年度実施分)

○抗内因子抗体(2019 年度実施分)

○TP53 シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○MMR シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○PTEN シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○HBOC シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○APC シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○MEN1 シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

○MEN2 シングルサイト 1 サイト、シングルサイト 2 サイト、シングルサイト 3 サイト

【同意書の軽微な変更】

○HBOC スクリーニング

○クイック HBOC

○MSH6 フルシークエンス

○PMS2 フルシークエンス

○MLH1 フルシークエンス

○MSH2 フルシークエンス

○追加 MLH1/MSH2 MLPA

○MMR スクリーニング

○APC スクリーニング

○MEN1 スクリーニング

○クイック MEN1 スクリーニング

○MEN2 スクリーニング

○クイック MEN2 スクリーニング

○TP53 スクリーニング

○PTEN スクリーニング

【検査中止により申請取消】

○HBOC シングルサイト

○追加 HBOC スクリーニング

○追加 MMR スクリーニング

	<ul style="list-style-type: none"> ○MMR シングルサイト ○APC シングルサイト ○追加 APC スクリーニング ○MEN1 シングルサイト ○MEN2 シングルサイト ○TP53 シングルサイト ○追加 TP53 スクリーニング ○PTEN シングルサイト ○追加 PTEN スクリーニング
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○委員等への教育・研修:「臨床研究・治験・製造販売後調査とは」「当院での倫理審査の流れ」「迅速審査の要件」 ○2020 年度第 2 回 IRB 議事概要(5 月 21 日、5 月 26 日)の公表内容について: 確認の上、了承 ○次回開催日(予定):2020 年 7 月 16 日(木)16:00 より