

# 第4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7月16日(木)16:00~16:25
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、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、石部 厚夫、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	<b>審議事項</b> 《治験》 【新規】 議題① 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験) 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  【実施状況報告】 議題② 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③ 2019年度 保険適用外診療・検査実績報告 議事概要:提出された実績報告書に基づき、審議した 審議結果:承認  <b>報告事項</b> 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 ○救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査 ○腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究 ○独自に構築した退院時薬剤情報提供書作成支援機能の有用性の評価 【変更】以下の研究について、迅速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 (計画書、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 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)  
(分担者、登録期間、研究計画書、説明文書・同意書の変更)
- 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  
(研究計画書、説明文書・同意書の変更)
- 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  
(研究期間延長、計画書、登録票、消化器症状に関する質問票、説明文書・同意書の変更)
- 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  
(研究期間、研究分担者、研究計画書、資料 1、情報公開文書の変更)
- 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  
(研究期間、研究計画書、「研究への協力依頼書」および「遺伝子解析研究に関する同意文書」の変更、研究計画書補遺の作成)
- 内科系医療技術負荷度調査  
(研究期間、計画書、情報公開文書の変更)

**【終了】**

- 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
- 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
- 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)
- 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)
- 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
- 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
- 未破裂脳動脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

≪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

- 中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価

**【変更】**以下の調査について、迅速審査により承認済み

- ジャカビ®錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(全例調査)  
(調査期間の延長、調査責任医師、調査分担医師の変更)
- 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)  
(調査責任医師、調査分担医師の変更、調査期間の延長、実施要項の改訂)

	<p><b>【終了】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ムルプレタ®錠 3 mg 使用成績調査</li> </ul> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p><b>【重篤な有害事象】</b>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"> <li>○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)</li> <li>○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</li> </ul> <p><b>【年度途中申請】</b>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"> <li>○Apt テスト(2019 年度実施分)(3 件)</li> <li>○筋生検検体電子顕微鏡検査(2020 年度実施分)</li> </ul> <p>≪院内製剤≫</p> <p><b>【変更】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○0.1%リファンピシン液</li> </ul>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○2020 年度第 3 回 IRB 議事概要(6 月 18 日)の公表内容について: 確認の上、了承</li> <li>○次回開催日(予定):2020 年 8 月 20 日(木)16:00 より</li> </ul>