

第7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10月15日(木)16:00~16:35
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、 大迫 千都香、岡田 千秋、飯塚 淳子、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 議題② 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、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認 《臨床研究》 議題③ 自己採取HPV検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究 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④ 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 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 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 ○非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY) ○就労男性2型糖尿病の食事に関する家族サポート構造モデルの作成

	<p>○ICUにおけるチューブやルート類の自己抜去予防のための看護師の意識と行動変化</p> <p>【変更】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>○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 (研究期間、研究計画書、情報公開文書、主施設が作成した情報公開文書の変更)</p> <p>○COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry) (実施期間及び登録期間、研究計画書、研究計画書別紙(研究組織)、情報公開文書の変更)</p> <p>○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) (研究計画書、説明文書・同意書の変更)</p> <p>○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 (対象期間の延長、研究計画書、情報公開、研究計画書補遺の変更)</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○リサイオ®点滴静注液 100mg 一般使用成績調査(悪性リンパ腫)</p> <p>○PAD領域におけるEPIC使用実態調査およびPAD市場に関する調査</p> <p>【変更】</p> <p>○献血ヴェノグロブリン IH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査 (調査期間の延長)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>【年度途中申請】</p> <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> <p>○新生児同種免疫性血小板減少症の診断のための血小板抗体検査</p> <p>○EBV-DNA定量</p>
特記事項	<p>○2020年度第6回IRB議事概要(9月17日)の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定):2020年11月19日(木)16:00より</p>