

# 第8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11月19日(木)16:00~16:40
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、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、武田 典子、大迫 千都香、岡田 千秋、飯塚 淳子、西村 めぐみ、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	<b>審議事項</b> 《治験》 【安全性情報、変更】 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  《院内製剤》 【新規】 議題② 10%コカイン塩酸塩外用液 [院内製剤] 10%コカイン塩酸塩外用液 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  《保険適用外診療等》 【実施状況報告】 議題③ 保険適用外診療・検査の実施状況報告(上半期分)について 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  《その他》 議題④ 「島根県立中央病院における臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」改訂案について 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  <b>報告事項</b> 以下の内容について報告した 《治験》 【変更】以下の治験について、迅速審査により承認済み ○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)

《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

- 多施設共同 Helicobacter pylori 陰性胃癌の検討
- 島根県立中央病院の経鼻的チューブ類の自己抜去の現状と要因
- 緊急入院患者の転棟前の急変リスク評価における MEWS の有効性の検討
- 心不全入院患者の再入院予防に対する心不全患者教育ツールの効果
- 情報収集用紙の改訂による情報収集内容の変化
- 骨折歴のある高齢者患者家族のヘルスリテラシーと二次骨折予防行動の関連
- 看護師の移乗の介助の実態とそれに影響する要因
- 地域医療機関におけるレセプトデータ活用実証事業
- 特定健診や薬剤情報以外のオンライン資格確認等システムにある情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み調査研究

【変更】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療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)  
(研究実施計画書、研究計画書 別紙1、同意説明文書、同意説明文書 別紙1、モニタリング手順書の変更)
- 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)  
(研究期間、分担者、研究計画書、研究実施計画書別紙、説明文書・同意書、研究実施計画書補遺の変更)
- 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  
(研究分担者の変更)

【終了】

- 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立
- 早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響:多施設後向きコホート研究  
Effect of early-onset preeclampsia on the developmental quotient at three years old in infants born with birth weight of <1,500g or at <32 weeks of gestation in Japan: a multicenter retrospective cohort study — EOPE-DQ study —

《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

- ベレキシブル<sup>®</sup>錠 特定使用成績調査【原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM 及び LPL)】全例調査

	<p>○ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査ー慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査ー</p> <p><b>【変更】</b>以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル®75mg 特定使用成績調査(全例調査) (調査期間の延長)</p> <p><b>【終了】</b></p> <p>○ジレニア®カプセル 0.5 mg 使用成績調査(多発性硬化症)</p> <p>○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)</p> <p>○キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)(全例調査)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p><b>【年度途中申請】</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> <p>○血色素異常(サラセミア)遺伝子検査</p> <p><b>【患者個別申請】</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> <p>○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)</p> <p><b>【モニタリング報告】</b></p> <p>○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)</p> <p>≪副作用調査≫</p> <p><b>【新規】</b></p> <p>○ブイフェンド副作用調査</p>
特記事項	<p>○2020年度第7回IRB議事概要(10月15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12月17日(木)16:00より</p>