

第9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12月17日(木)16:00~16:30
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	<p>委員長:徳家 敦夫</p> <p>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、竹下 正宏、北村 隆弥、高橋 由美子、森山 多恵子、山下一也、江角 彰宣、矢田 和美</p> <p>※新型コロナウイルス(COVID-19)の影響により、外部委員3名については「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WEB(V-CUBE)による審査を行った</p>
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>【安全性情報】</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>《臨床研究》</p> <p>【新規:外部機関からの審査依頼】</p> <p>議題② 細胞検査士スクリーニング業務支援画像認識AIサービスの調査研究</p> <p>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</p> <p>報告事項</p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《臨床研究》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○糖尿病教育入院患者の退院後の食生活とセルフケア能力の実態 ○腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討(EnSSURE study) ○当院における侵襲性肺炎球菌感染症と血清型置換の検討 ○当科の腹部大動脈ステントグラフト内挿術後、開腹手術の検討 ○総合周産期母子医療センターで院内助産を行う中堅助産師の内的動機づけの変化 <p>【変更】</p> <p>以下の研究について、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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

	<p>(COSMOS-CRC-01) (研究計画書、説明同意文書、研究分担者の変更)</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○平成 22 年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分) リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業 ○脊髄損傷発生状況の全国調査 ○急性期治療における高齢脊髄損傷患者の嚥下機能と栄養状態、呼吸機能および代謝の検討 <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> <ul style="list-style-type: none"> ○エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査)-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- <p>【変更】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査)-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- <p>(調査分担医師、実施要綱、登録票、6 ヶ月・8 ヶ月調査票、ILD 関連調査票の変更)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査(全例調査) <p>(調査分担医師の変更)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>【年度途中申請】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"> ○門脈内ステント留置術
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ○2020 年度第 8 回 IRB 議事概要(11 月 19 日)の公表内容について:確認の上、了承 ○次回開催日(予定):2021 年 1 月 21 日(木)16:00 より