

第 10 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	2021年1月21日(木)16:00~16:45
開催場所	島根県立中央病院 会議室1(院内委員のみ)
開催方法	WEB開催 ※新型コロナウイルス(COVID-19)の影響により、外部委員4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
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 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、 武田 典子、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、山下 一也、 江角 彰宣、矢田 和美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	審議事項 《治験》 【重篤な有害事象】 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 【安全性情報、変更、モニタリング報告書】 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 《保険適用外》 議題③ 2021年度 保険適用外診療・検査 一括申請について 議事概要:提出された申請書類に基づき、審議した 審議結果:承認(ただし、保険適用外診療2件について、同意書修正の上で承認) 報告事項 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) (治験実施計画書別紙1)

≪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

- 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
- レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)
- 当科における傍腎動脈腹部大動脈瘤(Short neck AAA)の手術成績の検討

【変更】

以下の研究について、迅速審査により承認済み

- アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)
(研究分担者)
- 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
(分担者、症例登録期間、計画書、参加施設一覧、情報公開文書)
- 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)
(研究分担者)
- Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
(研究分担者)
- PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
(研究分担者)
- 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(観察研究)
(研究期間、計画書、情報公開文書)
- 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
(研究期間、研究計画書、情報公開文書)
- 当科の感染性胸部大動脈瘤に対する治療の検討
(研究期間、対象症例数、計画書、情報公開文書)

【終了】

- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
- 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
- プロトンポンプ阻害薬反応性好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬非反応性好酸球性食道炎、および逆流性食道炎の臨床像、病理組織像、食道上皮に発現している接着因子・周辺帯の類似性に関する研究

	<p>○抗凝固薬の大腸内視鏡治療後出血に及ぼす影響</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>○Penumbra システム使用実態調査</p> <p>○レブラミド[®]カプセル 一般使用成績調査(再発又は難治性の FL 及び MZL)</p> <p>【終了】</p> <p>○アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 (全例調査)</p> <p>○ジャカビ[®]錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(全例調査)</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> <p>○抗 GFAP 抗体の測定(髄液)</p> <p>○Q 熱 DNA</p>
特 記 事 項	<p>○2020 年度第 9 回 IRB 議事概要(12 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):2021 年 2 月 18 日(木)16:00 より</p>