

第 11 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2月18日(木)16:00~16:35
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、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、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	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>【安全性情報、モニタリング報告書】</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>【重篤な有害事象】</p> <p>議題② 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒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)</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>【実施状況報告】</p> <p>議題③ 臨床研究の継続可否(実施状況報告)</p> <p>議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> ○電子カルテ・オーダ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 ○高齢者肺炎における抗菌薬関連腸炎発症に関連する因子の検討 ○外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証 ○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) ○COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry) ○IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録 ○一般社団法人National Clinical Databaseにおける手術・治療情報データベース

事業

- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
- StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)
- 全国胃癌登録(手術症例登録)
- 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- 癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較:多施設前向き観察研究 IC3 study
- 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
- 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
- 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)
- 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
- 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)
- 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)
- 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 (COSMOS-CRC-01)
- 腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 (the LANDMARC Study)
- SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)
- 抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証
- 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study)
- 左右部位別の Stage III 大腸がんリンパ節/遠隔転移進展形式と、分子生物学的 profile の関連性の探索研究
- 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査
- 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)
- 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒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)
- 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)
- 膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定:多施設共同前方視的コホート研究 Dilation of remnant pancreatic duct after pancreaticoduodenectomy: Clinical implications and riskfactors - A prospective Japanese multicenter cohort study (DAIMONJI-Study)
- 日本透析医学会統計調査
- 粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
- 食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討(多施設共同第 II 相試験)

- 実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討:多施設共同前向き研究
- 多施設共同 Helicobacter pylori 陰性胃癌の検討
- 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
- 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
- C 型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討
- 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
- 当科の感染性胸部大動脈瘤に対する治療の検討
- 当科における大動脈解離に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) 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
- ステントグラフト内挿術症例追跡調査 (JCSM)
- 当科における心房細動に対するメイズ及び肺静脈隔離術 (PVI) の遠隔成績の検討
- 脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究 Predict for Outcome STudy of aneurysmal SubA rachnoid Hemorrhage (POST.SAH)
- 年次登録検証によるくも膜下出血頻度変化に関する研究
- 脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究
- 脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究
- 脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究
- 日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究 Japan Incidence of SAH study (JIS study)
- 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究「Close The Gap - Stroke」
- 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
- 島根県のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の長期観察研究
- 高齢者頭部外傷後転帰と関連因子の研究
- 脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究:破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究
- 睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究
- 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討
- 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
- 脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)
- 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
- 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験 A non-randomized confirmatory trial for the usefulness of endoscopic ultrasonography for diagnosing cancer invasion depth of clinical stage IA esophageal squamous cell carcinoma 略称:Odyssey trial (JCOG1604)
- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- ESBL 産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響
- 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
- 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性

に関する多施設・前向き研究

- 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
- デキサメタゾン併用した腕神経叢ブロックの術後鎮痛に対する効果<手術科>
- 医療安全文化測定に関する調査
- 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
- 高安動脈炎 (TAK)、巨細胞性動脈炎 (GCA) 全国疫学調査
- 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験～ENSURE-GA study～ (NEJ041/CS-Lung001)
- 当院における後腹膜鏡下腎摘除術の臨床的検討—肥満が手術結果に及ぼす影響について—
- 精神病床における隔離・身体的梗塞に関する実態調査<精神神経科>
- 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究
- 「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
- 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
- 重症筋無力症及びランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査
- 急性心筋梗塞における機械的合併症の予測因子、頻度と予後の傾向
- 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
- 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
- 重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討
- カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
- 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
- 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- 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
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG) の意義
- 悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究 (MLpreg_2020)
- 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
- 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」
- 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同非介入前向き研究— (REVEAL-IP)
- 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
- 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
- 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

- 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)
- 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- 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)
- 妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討
- 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
- 腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討
- 診療所と病院総合診療科外来における診療疾患の違いに関する研究
- 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
- 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究
- 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究
- 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
- Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究
- 院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
- 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)
- 当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する
- 感染症治療終了後から退院/転院までの期間に影響を及ぼす因子(後方視的観察研究)
- 内科系医療技術負荷度調査
- 当院における心房細動患者の左房内不整脈基質について検討
- 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査(New JCDTR)
- 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)
- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
- 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR(Japanese Cardiac Device Therapy Registry)
- 出雲市における COVID19 パンデミック後の急性心筋梗塞発生率の推移についての検討
- 当院における植え込み型デバイス植え込み後の心房不整脈の臨床的意義についての検討
- 上大静脈隔離における主要合併症である横隔神経障害予防における、compound muscle action potential を用いた新指標の検討
- 出雲市における非 ST 上昇心筋梗塞の発生率の推移についての検討
- レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
- JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
- 当院における植え込み型デバイス関連合併症(臨床的に問題となるポケット血腫)についての検討
- 当院における植え込み型デバイス関連合併症についての検討
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット

研究

- 島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化
- 島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討
- 新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」
- 新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討
- RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討
- 超早産児における重症新生児慢性肺疾患呼吸不全に対するサーファクタント追加投与の効果
- 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
- 新生児病棟から一般病棟へ転棟した患児に対する母親の愛着とその関連要因
- サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
- 全国胃癌登録 (EMR/ESD 症例登録)
- JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (Elderly G-ESD study)
- 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- 初めて乳幼児喘息と診断され入院した児の家族に行った指導の効果
- 島根県における妊婦の体重と妊娠中の栄養摂取状況および出生時体重の関係
- 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
審議結果: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)
(添付文書)

≪ 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

- 出雲市における急性冠症候群の、心房細動が与える長期予後への影響についての検討
- 出雲市における急性冠症候群の長期的な出血性合併症の関連因子についての検討
- 出雲市における非 ST 上昇心筋梗塞の長期予後に関する高感度トロポニンの意義についての検討

【変更】

以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)

(分担者、研究計画書、同意説明文書、別紙 1: 研究参加施設/研究責任医師一覧)

○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

(研究期間、計画書、情報公開文書)

○治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)

(登録期間、研究計画書、別紙、同意説明文書、研究実施計画書補遺、研究分担者)

○「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」

(研究期間、研究計画書、同意説明文書、アセント文書(中学生用)、情報公開文書、研究参加施設一覧(資料 6))

○カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)

(研究期間、研究計画書、研究計画書補遺、情報公開文書)

○デキサメタゾン併用した腕神経叢ブロックの術後鎮痛に対する効果

(研究期間、分担者、研究計画書、情報公開文書)

○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

(研究計画書)

○RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討

(研究期間、分担者、研究計画書、情報公開文書)

○新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討

(研究期間、分担者、研究計画書、情報公開文書)

【終了】

○せん妄リスクを考慮した「不眠時・不穏時の推奨指示」作成による効果

○がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

≪製造販売後調査≫

【変更】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[®]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

【終了】

○オプジーボ特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)(全例調査)

(2 診療科分)

○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

○ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

	<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"> ○マイクロアレイ染色体検査 ○術中蛍光胆道イメージング ○新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) に対するアクテムラの投与 <p>【年度途中申請】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"> ○血中 G-CSF 定量検査 ○ヒトヘルペスウイルス 6 型 (HHV-6)-DNA 定量 (2020 年度分) ○ヒトヘルペスウイルス 6 型 (HHV-6)-DNA 定量 (2021 年度分)
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○「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」の症例登録一時中断および再開の報告について ○「国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究) 【先進医療 B】」の実施の報告について ○2020 年度第 10 回 IRB 議事概要 (1 月 21 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 3 月 18 日 (木)16:00 より