

第12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3月18日(木)16:00~16:55
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
開催方法	通常開催
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、 松原 真奈美、大迫 千都香、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な議論の概要	審議事項 《治験》 【新規】 議題① せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験 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 【安全性情報、変更】 議題② 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 【継続審査、モニタリング報告書】 議題③ 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 《その他》 議題④ 「院内製剤取扱要項」の改訂案について(薬剤局より審議依頼分) 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 議題⑤ 「保険適用外診療等に関する規程」の改訂案について 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 議題⑥ 「製造販売後調査等実施に係る標準業務手順書」の改訂案について 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

議題⑦ 「副作用・感染症調査に関する規定」の改訂案について
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

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

- 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に
関する多施設共同後向き観察研究
- 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追
加手技に関する研究 (PATCH Study)
- 腸内細菌科細菌におけるカルバペネム耐性の特性と耐性化リスク因子の検討
- 頸椎感染性疾患と頸椎非感染性炎症性疾患の鑑別における臨床的所見の検討

【変更】

以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
(分担者、研究期間、計画書、同意説明文書、同意書および同意撤回文書、
情報公開文書、研究計画書補遺)
- 「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」
(研究期間、分担者、計画書)
- 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
(計画書、別紙 2、別紙 3、情報公開文書)
- 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
(研究期間、研究計画書、研究実施計画書補遺、分担者)
- 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)
(分担者)
- 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)
(分担者)
- 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)

(分担者)

- 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

(研究実施期間、分担者、計画書、協力施設一覧、情報公開文書)

【終了】

- 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
- 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
- 医療安全文化測定に関する調査
- 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
- 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
- 食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリウ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)
- 内科系医療技術負荷度調査
- 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
- 高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG)の意義
- 当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する
- 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

≪製造販売後調査≫

【終了】

- ビンダケルカプセル 特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー(プロトコールNo.:B3461042)(全例調査)
- ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査(全例調査)(2診療科分)

≪保険適用外診療等≫

【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

- 標準治療不応後の手術不能進行胆道癌に対する化学療法(2021年3月2日付「臨床研究・治験審査委員会通知書」について、条件追記のため差し替え)

【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

- エルシニア遺伝子 LAMP 法検査
- 血液サイトカインプロファイル分析

特 記 事 項

- 2020 年度第 11 回 IRB 議事概要(2 月 18 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 4 月 15 日(木)16:00 より