

第1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4月15日(木)16:00~16:25 |
| 開催場所 | 島根県立中央病院 会議室5 |
| 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、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、岡田 千秋、飯塚 淳子、武田 和昭、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》 【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 【安全性情報】 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 【安全性情報、変更】 議題③ 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、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認 《臨床研究》 【重篤な有害事象】 議題④ 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) 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 報告事項 以下の内容について報告した 《治験》 【変更】 以下について、迅速審査により承認済み |

○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

○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】以下について、迅速審査により承認済み

○腹膜透析関連感染症発症とセルフケア能力および感染予防行動の関係

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

○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
(研究期間、研究実施計画書、症例報告書、研究実施計画書補遺、情報公開文書)

○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
(研究期間、計画書、情報公開文書(当院用)、情報公開文書(弥栄診療所用))

○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
(研究期間、対象症例数、分担者、計画書、情報公開文書)

○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学会・がん部会の臨床研究
(計画書、同意説明文書)

○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<他機関からの審査依頼分>
(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
(研究期間、研究責任者、研究計画書、研究実施計画書補遺、情報公開文書)

【終了】

○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

《製造販売後調査》

【新規】以下について、迅速審査により承認済み

○サークリサ®点滴静注特定使用成績調査(全例調査)

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

○ローブレナ錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018) (全例調査)
(調査期間、調査分担医師)

○頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの薄型チタン製プレートの性能評価
(調査期間、予定症例数、調査分担医師)

| | |
|------|--|
| | <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○オブジーボ特定使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)(全例調査) <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○エベレンゾ錠 <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>【年度途中申請】以下について、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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(2021年度分) <p>【年度途中申請】以下について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○PLAP 髄液検査 ○サイトメガロウイルス核酸定量 taqman-PCR 法 2021年度分(3診療科分) ○肺癌マルチ CDx 遺伝子解析(追加報告の依頼) 2021年度分 |
| 特記事項 | <ul style="list-style-type: none"> ○2020年度第12回IRB議事概要(3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5月20日(木)16:00より |