

第2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 開催場所 開催方法	2021年5月20日(木)16:00~16:40 島根県立中央病院 会議室1 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:井川 房夫、小田 強、川上 耕史、奈良井 曜子、寺西 正充、 松原 真奈美、大迫 千都香、飯塚 淳子、西村 めぐみ、北村 隆弥、 烏田 純子、高橋 由美子、板垣 恵、山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美、 足立 由鹿
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議事項 《治験》 【安全性情報、変更、モニタリング報告書】 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) 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 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 《保険適用外診療》 【新規・年度途中申請】 議題③ 静脈奇形 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 報告事項 以下の内容について報告した 《臨床研究》 【新規】以下について、迅速審査により承認済み ○Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討 ○2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

- 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)
(研究分担者)
- 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)
(研究分担者)
- 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)
(研究分担者)
- 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 J-ASPECT Study
(研究課題名、研究期間、研究計画書、研究計画書補遺、情報公開文書、研究分担者)
- 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
(研究分担者)
- 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)
(研究分担者)
- 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)
(研究分担者)
- 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)
(研究分担者)
- 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
2
(研究期間、研究計画書、担当者、同意説明文書)
- 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会・がん部会の臨床研究
(研究分担者)
- 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)
(研究計画書、公開文書(主施設作成)、情報公開文書(当院作成)、参考資料、説明文書同意書)
- 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)
(研究計画書、研究分担者、参加予定施設一覧(付録 6)、参加予定施設一覧

(説明文書・同意書別紙1)、中央モニタリング手順書、統計解析業務手順書、統計解析業務手順書別紙1)

○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

(研究期間、研究分担者、研究計画書、情報公開文書)

○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

(研究計画書、別添資料1、別添資料2、別添資料3、情報公開、研究分担者)

【終了】

○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)

○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

≪製造販売後調査≫

【終了】

○中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価

○オブジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕(全例調査)

≪副作用・感染症調査≫

【終了】

○キイトルーダ®点滴静注

≪保険適用外診療等≫

【年度途中申請】以下について、緊急審査により承認済み

○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(変更申請)

【年度途中申請】以下について、迅速審査により承認済み

○エルシニア遺伝子 LAMP 法検査

○Q熱(コクシエラ)-DNA 定量

○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

(前年度と同じ患者さんであり、状況に変わりがないため迅速審査とした。)

【患者個別申請】以下について、緊急審査により承認済み

○弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療(弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用)

【モニタリング報告書】

	○弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療(弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用)
特記事項	○2021年度第1回IRB議事概要(4月15日)の公表内容について:確認の上、了承 ○委員等への教育・研修:「臨床研究・治験・製造販売後調査とは」「当院での倫理審査の流れ」「迅速審査の要件」 ○次回開催日(予定):2021年6月17日(木)16:00より