

第3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6月17日(木)16:00~16:50 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、飯塚 淳子、多々納 満、田中 和之、高橋 由美子、 板倉 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要議論の概要	審議事項 《治験》 【安全性情報】 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(スボレキサント)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》 【新規】 議題③ 膀胱内留置カテーテルの固定水を減量することによる予定外抜去時の肉眼的血尿の有無への影響 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 《保険適用外診療等》 【新規・年度途中申請】 議題④ 切迫早産に対するニフェジピン内服 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 【実施状況報告】 議題⑤ 保険適用外診療・検査の実績状況報告(年間)について

議事概要:提出された実績報告書に基づき、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

≪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
(治験実施計画書)
- 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)
(治験分担医師)

≪臨床研究≫

【新規】以下について、迅速審査により承認済み

- 透析患者における COVID-19 ワクチンの安全性と有効性の検討
- 全身性エリテマトーデス患者における子宮頸癌の発病頻度と患者の意識に対するアンケート調査
- 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)
- 連携充実加算算定にかかる運用および算定状況と保険薬局へのアンケートによる評価について
- 当院における切除不能膀胱癌に対する FOLFIRINOX と GEM/nab-PTX の治療成績
- 院外処方箋における変更調剤プロトコルの導入と運用状況

【変更】以下について、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)
- 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)

- 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)
(研究期間、研究計画書、同意説明文書、情報公開文書、研究実施計画書補遺)
- 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
(研究分担者、研究期間、研究計画書、患者用説明書、情報公開文書)
- 透析患者における COVID-19 ワクチンの安全性と有効性の検討
(研究分担者)

【重篤な有害事象】以下について、迅速審査により承認済み

- 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)

《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

- 中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

- ビンダケル®カプセル 20 mg 特定使用成績調査(全例調査)ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー(プロトコール No.B3461064)
(調査分担医師、調査補助者、実施要項、登録期間、登録票)

《保険適用外診療等》

【年度途中申請】以下について、迅速審査により承認済み

- 肺癌マルチ CDx 遺伝子解析(追加報告の依頼)

【年度途中申請】以下について、緊急審査により承認済み

- FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

【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)

	【廃止】 ○10%コカイン塩酸塩外用液
特 記 事 項	○2021 年度第 2 回 IRB 議事概要(5 月 20 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 7 月 15 日(木)16:00 より