

第4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7月15日(木)16:00~17:10 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な議論の概要	審議事項 《治験》 【新規】 議題① SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 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 【実施状況報告】 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 【安全性情報、変更、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 【安全性情報、変更】 議題④ 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》

【新規:外部機関からの審査依頼】

議題⑤ 措置入院患者に対する集中的な治療効果評価導入の効果検証に関する臨床研究

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⑥ ブセレリン酢酸塩噴霧剤を使用した不妊症治療

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

議題⑦ 抗 NMDA 受容体脳炎に対するリツキシマブ投与

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

- 進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
- ミログバリン投与患者における腎機能障害発現の背景因子の調査

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

- 総合周産期母子医療センターで院内助産を行う中堅助産師の内的動機づけの変化
(研究計画書、依頼文・同意書・撤回書)
- 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
(対象期間、情報公開、研究計画書補遺)
- 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)
(研究分担者、研究計画書、説明同意文書)
- 看護師の移乗の介助の実態とそれに影響する要因
(研究計画書、情報公開文書)
- 情報収集用紙の改訂による情報収集内容の変化
(研究計画書)
- ESBL 産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響
(研究期間、研究分担者、研究計画書、説明文書・同意書)

【終了】

- 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
- 当院における切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX と GEM/nab-PTX の治療成績

	<p>○ERCP 検査体位における腹臥位と半腹臥位の体圧と苦痛の比較</p> <p>○母子分離となった母親の母乳分泌に影響する因子</p> <p>○手術後の身体抑制の実態と身体抑制に対する看護師の意識</p> <p>○急性期総合病院の看護師ががん看護場面で抱える困難感とその関連要因</p> <p>○ICU におけるチューブやルート類の自己抜去予防のための看護師の意識と行動変化</p> <p>○島根県立中央病院の経鼻的チューブ類の自己抜去の現状と要因</p> <p>○緊急入院患者の転棟前の急変リスク評価における MEWS の有効性の検討</p> <p>○骨折歴のある高齢者患者家族のヘルスリテラシーと二次骨折予防行動の関連</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】以下について、迅速審査により承認済み</p> <p>○ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査－潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査－(全例調査)</p> <p>○ベネクレクスタ®錠 特定使用成績調査－急性骨髄性白血病を対象とした全例調査－</p> <p>○エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌](全例調査) (3 診療科分)</p> <p>【変更】以下について、迅速審査により承認済み</p> <p>○タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査) (調査期間、実施要綱)</p> <p>○テクフィデラ®カプセル使用成績調査(全例調査) (調査分担医師、添付文書)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <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> <p>○HTLV-1 CLIA</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> <p>○DNA 精製→シトリン欠損症遺伝子検査</p> <p>○新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) に対するファビピラビル(アビガン錠)の投与(変更申請)</p> <p>○トラネキサム酸の吸入治療</p> <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <p>○エンレスト</p>
特記事項	○2021 年度第 3 回 IRB 議事概要(6 月 17 日)の公表内容について:確認の上、

了承

○治験の協力者変更について

・治験課題名【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】

・治験課題名【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】

○次回開催日(予定):2021年8月19日(木)16:00より