

第5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8月19日(木)16:00~16:40
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
開催方法	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、 樋野 茉莉子、北村 隆弥、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》 【重篤な有害事象、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】 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 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、病院長了承済み ○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)

(治験協力者)

○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

(治験協力者)

○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

(治験協力者)

《臨床研究》

【新規】以下について、迅速審査により承認済み

○脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証

○島根県における早産症例の検討

○BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同 前向き観察研究

○「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B)

○認知機能低下患者に対してアビー痛みスケールを活用した除痛の効果

○COVID-19 蔓延下における NICU/GCU での面会制限が母親の精神状態へ与える影響

○急性期病院内の一般病棟の看護師が非がん高齢患者の終末期ケアに対して感じる困難感

○精神科における認知症と器質性精神障害患者の身体拘束適応理由の変更に影響を与えている要因

【新規】以下について、外部機関一括審査により承認済み

○シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

○感染症治療終了後から退院/転院までの期間に影響を及ぼす因子(後方視的観察研究)

(研究責任者、研究分担者、研究計画書、情報公開文書)

○日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究

(研究責任者、研究分担者、研究計画書補遺、情報公開文書)

○日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

(研究責任者、研究分担者、研究計画書補遺、情報公開文書)

○熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)

(研究責任者、研究分担者、研究計画書補遺、情報公開文書)

○日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

(研究責任者、研究分担者、研究計画書補遺、情報公開文書)

○血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療

	<p>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) (研究計画書、同意説明文書)</p> <p>○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) (研究計画書、同意説明文書、別紙 1: 研究参加施設/研究責任医師一覧)</p> <p>○糖尿病教育入院患者の退院後の食生活とセルフケア能力の実態 (研究計画書、情報公開文書)</p> <p>○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)</p> <p>○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、研究計画書、情報公開文書)</p> <p>【終了】</p> <p>○腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 (EnSSURE study)</p> <p>○当院における植え込み型デバイス植え込み後の心房不整脈の臨床的意義についての検討</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>○リムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査</p> <p>【変更】以下について、迅速審査により承認済み</p> <p>○カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査) (調査期間)</p> <p>○レブラミド®カプセル一般使用成績調査(再発又は難治性の FL 及び MZL) (実施要綱)</p> <p>○レパーサ®皮下注 特定使用成績調査(長期使用) (調査分担医師)</p> <p>○オブスミット錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査) (調査分担医師)</p>
特記事項	<p>○2021 年度第 4 回 IRB 議事概要(7 月 15 日)の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定):2021 年 9 月 16 日(木)16:00 より</p> <p>○委員等への教育・研修:「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント③」 内部委員に対して実施。欠席した内部委員および外部委員に対してはスライド資料を送付。</p>