

第6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9月16日(木)16:00~16:30 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、奈良井 曜子、寺西 正充、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、飯塚 淳子、多々納 満、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要議論の概要	審議事項 《治験》 【安全性情報、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 《臨床研究》 【新規】 議題③ リンパ腫に対するCHOP療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究 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 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 ○第5回日本褥瘡学会実態調査 ○脳MRIによる脳画像変化AI検証研究 【新規】以下について、外部機関一括審査により承認済み ○若年者および高齢者StageⅢ結腸癌におけるリンパ節進展形式の後ろ向き探索

研究

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

- 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)
(研究計画書、説明文書・同意書、研究計画書補遺)
- 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討
(研究実施期間、予定症例数、研究分担者、実施要項、情報公開文書、実施要項補遺)
- Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討
(研究計画書、同意説明文書、研究実施計画書補遺)
- 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)
(登録期間、研究期間、研究計画書、別紙、同意説明文書、参考資料)
- COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)
(研究課題名、研究計画書、研究計画書別紙(研究組織)、情報公開文書)
- 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)

【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》

【変更】以下について、迅速審査により承認済み

- ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫) (プロトコール No. DZX1L) (全例調査)
(調査期間、登録期間、実施要綱、登録票)

【終了】

- イムブルピカカプセル 140 mg特定使用成績調査(プロトコール No.IBR1L) (全例調査)

《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

- 免疫チェックポイント阻害剤の免疫関連有害事象に対するミコフェノール酸モフェチル投与

【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

	<p>事前作成した改良デバイスの使用)</p> <p>【モニタリング報告書】</p> <p>○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)</p> <p>≪その他≫</p> <p>○リモートモニタリングに関する手順書について</p> <p>治験課題名【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】</p>
特 記 事 項	<p>○2021 年度第 5 回 IRB 議事概要(8 月 19 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 10 月 21 日(木)16:00 より</p>