

第7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10月21日(木)16:00～17:00

■ 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、飯塚 淳子、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な議論の概要

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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題③ 流産検体を用いた染色体検査【先進医療A】

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:修正の上、承認

報告事項

(1)治験に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	神経内科	分担医師追加・削除	2020/4/16

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	外科・消化器外科	分担医師削除	10/7
--	----------	--------	------

(2)臨床研究に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-PC-01)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科		10/7

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	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、研究分担者	10/7
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	研究期間、研究分担者、研究計画書、研究実施計画書別紙、研究計画書 参考資料、説明文書・同意書	10/7
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器科	研究計画書、研究実施計画書補遺、付表、情報公開文書	10/7
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科、内視鏡科	研究分担者	10/7
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	研究分担者	10/7
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	研究分担者	10/7

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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	研究分担者	10/7
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科	研究分担者	10/7
情報収集用紙の改訂による情報収集内容の変化	看護局	研究計画書	10/7
心不全入院患者の再入院予防に対する心不全患者教育ツールの効果	看護局	研究計画書、情報公開文書	10/7
看護師の移乗の介助の実態とそれに影響する要因	看護局	研究計画書、情報公開文書	10/7

【重篤な有害事象】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
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)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科		10/7

【終了】

課題名	診療科		
進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)	外科・消化器外科		
膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定:多施設共同前方視的コホート研究 (DAIMONJI-Study)	外科・消化器外科		

(3)症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
Glanuromatous mastitis with erythema nodosum during pregnancy	地域医療科		10/12

(4)製造販売後調査に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
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)	呼吸器外科		10/1
オニバイド点滴静注 43mg 一般使用成績調査(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌)	外科・消化器外科、消化器科・内視鏡科・肝臓内科		10/7

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
献血ヴェノグロブリンIH5%静注・献血ヴェノグロブリンIH10%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査)	神経内科	調査題目、調査期間、調査分担医師	10/7

(5) 保険適用外診療等に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
Bartonella henselae PCR(血液検査、リンパ節生検)	総合診療科		8/30

緊急審査承認分

課題名	診療科		承認日
硬膜外自家血注入療法	脳神経外科		9/16

(6) 院内製剤に関する報告

【変更】

課題名	診療科		
ミラクリッド腔坐剤	産婦人科		

- 特記事項
- 2021年度第6回IRB議事概要(9月16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11月18日(木)16:00より
 - 委員等への教育・研修:「REC EDUCATION」の動画視聴を実施。欠席した内部委員にはスライド資料配布。