

第8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11月18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 通常開催
- 出席委員名 委員長:徳家 敦夫
委員:井川 房夫、小田 強、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な議論の概要

審議事項

《治験》

【安全性情報、変更、モニタリング報告】

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)〈外科・消化器外科〉

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〈精神神経科〉

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

【重篤な有害事象】

議題③ 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〉

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④ 放射線壊死に対するベバシズマブ投与〈脳神経外科〉

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

《臨床研究》

【実施状況報告】

議題⑤ 以下の臨床研究

課題名	診療科
熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	救命救急科

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)	救命救急科
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	救命救急科
間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ ー多施設共同非介入前向き研究ー (REVEAL-IP)	呼吸器外科
胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科
原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究 (PATCH Study)	呼吸器外科
2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科
「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)	呼吸器外科
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科
日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科
「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」	産婦人科
C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
重症筋無力症及びランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査	神経内科
新生児病棟から一般病棟へ転棟した患児に対する母親の愛着とその関連要因	新生児科・小児科
新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」	新生児科・小児科
RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討	新生児科・小児科
超早産児における重症新生児慢性肺疾患呼吸不全に対するサーファクタント追加投与の効果	新生児科・小児科
サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討	新生児科・小児科
新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討	新生児科・小児科・産婦人科
腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究	腎臓科
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	腎臓科
腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	心臓血管外科
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科
当科における傍腎動脈腹部大動脈瘤 (Short neck AAA) の手術成績の検討	心臓血管外科
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科
腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討	総合診療科・地域医療科・感染症科
診療所と病院総合診療科外来における診療疾患の違いに関する研究	地域医療科・感染症科

破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究「Close The Gap - Stroke」	脳神経外科
高齢者頭部外傷後転帰と関連因子の研究	脳神経外科・救命救急科・リハビリテーション科
脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科・神経内科
脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究:破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科
強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究	リウマチ・アレルギー科
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	リウマチ・アレルギー科
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)	リウマチ・アレルギー科
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	医療技術局
全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	外科
Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)	外科
全国胃癌登録(手術症例登録)	外科
膝・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科
癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較:多施設前向き観察研究 IC3 study	外科
山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究	外科
一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	外科、小児外科、呼吸器外科、乳腺科、心臓血管外科、腎臓科、形成外科、泌尿器科
肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	外科・肝臓内科、消化器科・内視鏡科
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
腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 (the LANDMARC Study)	外科・消化器外科
抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証 (GSATT)	外科・消化器外科

高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(MOEST study)	外科・消化器外科
左右部位別の Stage III 大腸がんリンパ節/遠隔転移進展形式と、分子生物学的 profile の関連性の探索研究	外科・消化器外科
再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	外科・消化器外科
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
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	外科・消化器外科
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
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)	外科・消化器外科、 臨床腫瘍科
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
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
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
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
電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価	感染症科
外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証	感染症科
ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)	感染症科
COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)	感染症科
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	看護局
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設共同研究	救命救急科
院内心停止登録に関する多施設共同登録研究	救命救急科
救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	救命救急科
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	救命救急科
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	救命救急科
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン	血液腫瘍科

ン併用療法の多施設共同前向き観察研究	
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液腫瘍科
移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究	血液腫瘍科
悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究 (MLpreg_2020)	検査診断科、血液腫瘍科
高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験～ENSURE-GA study～ (NEJ041/CS-Lung001)	呼吸器科
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	呼吸器科・呼吸器外科
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	呼吸器科・呼吸器外科
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)	呼吸器科・呼吸器外科
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	呼吸器科・呼吸器外科
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)	呼吸器科・呼吸器外科
「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」	呼吸器外科
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科
自己採取 HPV 検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究	産婦人科
デキサメタゾン併用した腕神経叢ブロックの術後鎮痛に対する効果	手術科
日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry)	循環器科
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器科
日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器科
新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 (New JCDTR)	循環器科
JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器科
レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器科
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

ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ 5 日間投与の有用性の検討	小児科
ESBL 産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響	小児科
当院における侵襲性肺炎球菌感染症と血清型置換の検討	小児科
全国胃癌登録 (EMR/ESD 症例登録)	消化器科・内視鏡科
JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (Elderly G-ESD study)	消化器科・内視鏡科
内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	消化器科・内視鏡科
Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
当科の感染性胸部大動脈瘤に対する治療の検討	心臓血管外科
当科の腹部大動脈ステントグラフト内挿術後、開腹手術の検討	心臓血管外科
周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業	新生児科
新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	新生児科
タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究	新生児科・小児科
島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化	新生児科 小児科
島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討	新生児科・小児科
日本透析医学会統計調査	腎臓科
精神病床における隔離・身体的梗塞に関する実態調査	精神神経科
頸椎感染性疾患と頸椎非感染性炎症性疾患の鑑別における臨床的所見の検討	総合診療科
腸内細菌科細菌におけるカルバペネム耐性の特性と耐性化リスク因子の検討	地域医療科
粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究	内視鏡科・消化器科
実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討: 多施設共同前向き研究	内視鏡科・消化器科
多施設共同 Helicobacter pylori 陰性胃癌の検討	内視鏡科・消化器科・肝臓内科
妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討	内分泌代謝科・産婦人科
脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科

脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究 Predict for Outcome Study of aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (POST.SAH)	脳神経外科
年次登録検証によるくも膜下出血頻度変化に関する研究	脳神経外科
レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)	脳神経外科
脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証	脳神経外科
脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	脳神経外科
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科
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	脳神経外科
睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究	脳神経外科
島根県のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の長期観察研究	脳神経外科
ストレスが脳に及ぼす変化と遠隔脳ドックに関する研究	脳神経外科
日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究 Japan Incidence of SAH study (JIS study)	脳神経外科
脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究	脳神経外科
脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究	脳神経外科
当院における後腹膜鏡下腎摘除術の臨床的検討—肥満が手術結果に及ぼす影響について—	泌尿器科
重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	皮膚科
第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	皮膚科
IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録	放射線科
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
情報収集用紙の改訂による情報収集内容の変化	看護局
島根県における妊婦の体重と妊娠中の栄養摂取状況および出生時体重の関係2	看護局
就労男性2型糖尿病の食事に関する家族サポート構造モデルの作成	看護局
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	看護局
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	看護局
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	看護局
腹膜透析関連感染症発症とセルフケア能力および感染予防行動の関係	看護局
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
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	看護局
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	看護局
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	看護局
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	がん登録WG

議事概要:提出された実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果:承認

報告事項

(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
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	治験実施体制	11/4

(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
ガングリオンに対する小児例の検討	形成外科		11/4
吸収性プレートによる眼窩底骨折整復後の CT 画像経過についての研究 2	形成外科		11/4
外来透析患者の血液浄化室看護師に対する信頼の程度とニーズの現状	看護局		11/4
救急部門看護師の応援業務におけるストレスと対処方法	看護局		11/4
せん妄リスク対策によるベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系薬剤の処方状況の変化	薬剤局		11/4

他機関一括審査承認分

課題名	診療科		承認日
食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器科		10/21

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
抗血栓薬（抗血小板薬・抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証（GSATT）	外科・消化器外科	分担者	10/13
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器科	研究期間、分担者、研究計画書、ケースカード、情報公開文書	11/4
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	血液腫瘍科	研究期間、研究計画書、説明同意書	11/4

【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		11/4

【終了】

課題名	診療科		
上大静脈隔離における主要合併症である横隔神経障害予防における、compound muscle action potential を用いた新指標の検討	循環器科		
当院における心房細動患者の左房内不整脈基質についての検討	循環器科		
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	薬剤局		
出雲市における COVID19 パンデミック後の急性心筋梗塞発生率の推移についての検討	循環器科		
出雲市における急性冠症候群の長期的な出血性合併症の関連因子についての検討	循環器科		
出雲市における急性冠症候群の、心房細動が与える長期予後への影響についての検討	循環器科		
出雲市における非ST上昇心筋梗塞の長期予後に関する高感度トロポニンの意義についての検討	循環器科		
山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究	外科・消化器外科		

(3) 製造販売後調査に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
サイスタダン原末 使用成績調査 (全例調査)	小児科	調査責任医師	11/4
Penumbra システム使用実態調査	脳神経外科	調査期間、調査分担医師	11/4
サムスカ使用成績調査 (ADPKD)	腎臓科	調査分担医師、実施要綱	11/4

(4)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
抗 NT5C1A 抗体の測定 (血清)	神経内科		10/27
パルボウイルス B19 IgG	総合診療科		10/28

- 特記事項
- 2021年度第7回 IRB 議事概要(10月21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12月16日(木)16:00より
 - 令和4年2月 IRB 開催日の変更【2月17(木)→2月18日(金)】について周知した。