

第9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12月16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 通常開催
- 出席委員名 委員長:徳家 敦夫
委員:小田 強、川上 耕史、寺西 正充、松原 真奈美、西村 めぐみ、
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)〈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

【変更】

議題③ 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〉

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、変更】

議題④ 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

《臨床研究》

【実施状況報告】

議題⑤ 島根県における早産症例の検討〈産婦人科〉

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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題⑥ ガングリオンに対するピシバニール注射＜形成外科＞
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

《院内製剤》

【新規】

議題⑦ 3%亜硝酸ナトリウム注射液 10mL＜救命救急科＞
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

《保険適用外診療等》

【実施状況報告】

議題⑧ 保険適用外検査・診療の実施状況報告（上半期）について
議事概要:提出された実績報告書に基づき、審議した
審議結果:承認

《その他》

議題⑨ 「Ⅱ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項（人を対象とする生命科学・医学系研究）（IRB 要項）」案について
議事概要:提出された案に基づき、審議した
審議結果:意見集約し、異論なければ承認

議題⑩ 「島根県立中央病院における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る標準業務手順書（臨床研究 SOP）」案について
議事概要:提出された案に基づき、審議した
審議結果:意見集約し、異論なければ承認

議題⑪ 「島根県立中央病院における臨床研究等に係る試料・情報等の提供及び保管に関する標準業務手順書（試料・情報 SOP）」案について
議事概要:提出された案に基づき、審議した
審議結果:意見集約し、異論なければ承認

議題⑫ 「島根県立中央病院における臨床研究等に係る重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書（重篤な有害事象 SOP）」案について
議事概要:提出された案に基づき、審議した
審議結果:意見集約し、異論なければ承認

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
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	外科・消化器外科	治験分担医師	12/2

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）			
-----------------------------	--	--	--

(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
虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査	脳神経外科		12/2
（一社）日本脳ドック学会 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		12/2
新型コロナウイルスの流行による面会制限が退院支援に与えた影響	看護局		12/2
急性期病院で勤務する看護師のストレスと仕事意欲の関連	看護局		12/2

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究実施計画書、研究計画書別紙、説明同意文書	12/2
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	研究計画書	12/2
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	研究期間、計画書、情報公開文書	12/2
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	検査診断科・血液腫瘍科	研究期間、研究計画書、情報公開用文書	12/2
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	当院における一週間の前向き偶発症調査期間、当院における重症事例調査期間（任意に設定した調査期間から遡った3年以内）、情報公開文書	12/2

【終了】

課題名	診療科		
急性心筋梗塞における機械的合併症の予測因子、頻度と予後の傾向	循環器科		
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		
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		
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		
院外処方箋における変更調剤プロトコルの導入と運用状況	薬剤局		
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)	血液腫瘍科		

(3) 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
パベンチオ®点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) (全例調査)	泌尿器科		12/2

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル®75mg 特定使用成績調査 (全例調査)	血液腫瘍科	調査期間、調査責任医師、調査分担医師	12/2

(4) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
エンハーツ	外科・消化器外科		

(5) 試料・情報等を提供する研究に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
血液透析患者における冠動脈疾患とその予後に関する探索的研究	腎臓科		11/19
重症熱性血小板減少症候群の感染実態と重篤な合併症に対する補助療法の日本における調査研究	感染症科		11/24

■ 特記事項

○2021年度第8回 IRB 議事概要(11月18日)の公表内容について:確認の上、了承

○次回開催日(予定):2022年1月20日(木)16:00より