

# 第10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 2022年1月20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、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、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)〈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、変更】

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 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

#### 【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

《保険適用外診療等》

#### 【新規】

議題⑤ 神経腫(断端神経腫)に対する人工神経による神経断端被覆〈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

【新規】

議題⑥ 巨大肝嚢胞に対する嚢胞硬化療法<放射線科>

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

《その他》

議題⑦ 「カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書等の電磁化に関する標準業務手順書」案及び「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト」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
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	治験分担医師追加	1/6

病院長了承分

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	協力者削除	1/4

(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
母体水痘抗体、風疹抗体、およびサイトメガロウイルス抗体保有状況に関する研究	新生児科・小児科		12/2
外傷全身 CT 撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査 2022	放射線技術科		1/6

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	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	登録期間、研究期間、研究計画書、同	1/6

		意説明文書、分担者	
COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)	感染症科	研究計画書、研究計画書別紙(研究組織)、情報公開文書	1/6
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	研究実施期間、分担者、計画書、情報公開文書	1/6

【終了】

課題名	診療科		
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		
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	株式会社テクノプロジェクト		
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		
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、小児科、新生児科、救命救急科、集中治療科、総合診療科、呼吸器科		

(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
エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査)-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	乳腺科	実施要綱	1/6

【終了】

課題名	診療科		
サビーン®点滴静注用 500mg 使用成績調査(全例調査)	検査診断科		
サビーン®点滴静注用 500mg 使用成績調査(全例調査)	臨床腫瘍科		
ユルトミス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査	総合診療科		

<発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)>(全例調査)			
ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg、ビムパットドライシロップ 10%使用成績調査ーてんかん患者の部分発作に対する単剤療法ー	脳神経外科		
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)	血液腫瘍科		

(4) 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
カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	循環器科		12/28

■ 特記事項

○2021年度第9回 IRB 議事概要(12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):2022年2月18日(金)16:00より