

# 第11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2月18日(金)16:00～16:30

■ 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、副委員:井川 房夫

委員:川上 耕史、奈良井 曜子、寺西 正充、松原 真奈美、樋野 茉莉子、  
飯塚 淳子、西村 めぐみ、北村 隆弥、田中 和之、高橋 由美子、  
山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美、足立 由鹿

※委員長は途中参加の為、議題①②③④について井川 房夫副委員長が代行を務めた

## ■ 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(スポレキサント)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、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

《院内製剤》

議題④ 院内製剤の実施状況報告(上半期)について

議事概要:提出された書類に基づき、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
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	治験実施計画書別紙 1	2/3

(2) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		承認日
エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の 切除不能進行・再発大腸癌患者さんに対するエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ 併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験【BAYONET 試験】	臨床腫瘍科、 外科・消化器外科		2021/12/7

(3) 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
遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエント保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)	外科・消化器外科		2/3
小児死亡症例に関する検討	新生児科・小児科		2/3

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		承認日
免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	肝臓内科		2/9

【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な結腸・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	研究計画書、同意説明文書、別紙 1、分担者	2/3
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	2/3
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	登録期間、試験期間、研究計画書、参加予定施設一覧(付録 6)、参加予定施設一覧(説明文書・同意書 別紙 1)、説明文書・同意書	2/3

		(非介入群)	
--	--	--------	--

【終了】

課題名	診療科		
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		

(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
ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫ー	血液腫瘍科		2/3

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
バベンチオ®点滴静注 200 mg 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	実施要綱	2/3
エンハーツ®点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査(全例調査)ー胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー	外科・消化器外科	分担医師、実施要綱	2/3
ローブレナ錠 特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018)(全例調査)	呼吸器科	実施予定期間、実施要綱、登録票、調査票、分担医師	2/3

【終了】

課題名	診療科		
タグリツ錠 使用成績調査(全例調査)	呼吸器科		
タグリツ錠 使用成績調査(全例調査)	呼吸器外科		
リサイオ®点滴静注液 100 mg 一般使用成績調査(悪性リンパ腫)	血液腫瘍科		

(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
抗神経抗体スクリーニング検査	神経内科		1/19
寄生虫抗体(宮崎大学提出分)	神経内科		1/19
寄生虫抗体(SRL 提出分)	神経内科		1/21

クラリーノ症候群遺伝子検査	新生児科・小児科		2/3
緊急審査承認分			
課題名	診療科		承認日
ベクルリーの COVID-19 軽症例に対する投与	感染症科		2/7

(6)院内製剤に関する報告

【変更】

課題名	診療科		
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	心臓血管外科		

(7) 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		病院長 報告日
小児化膿性髄膜炎の全国調査	新生児科・小児科		1/14

■ 特記事項

- 2021 年度第 10 回 IRB 議事概要(1 月 20 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 3 月 17 日(木)16:00 より
- 令和 4 年度の委員について:継続が困難な場合、個別でお知らせ頂くこととした。