

# 第12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3月17日(木)16:00～16:45

■ 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:小田 強、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、多々納 満、北村 隆弥、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、継続審査、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、変更、継続審査】

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、継続審査】

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

#### 【安全性情報】

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

《その他》

議題⑤ 「Ⅰ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項(治験、製造販売後臨床試験)」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) 臨床研究に関する報告

**【新規】**

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		承認日
島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査(島根 ACS レジストリー)	循環器科		2/18
日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II	血液腫瘍科		3/2

**【変更】**

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/3
COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)	感染症科	研究計画書、分担者	3/3
日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析	心臓血管外科	研究課題名、責任者、分担者、実施期間、計画書、情報公開文書、計画書補遺	3/3

**【終了】**

課題名	診療科		
ミロガバリン投与患者における腎機能障害発現の背景因子の調査	薬剤局		
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		
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		
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		
子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析	産婦人科		
子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析	産婦人科		

(2) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
SMAI 型症例への QOL 向上と介護負担軽減への取り組み～タブレット端末操作の安定化に着目して～	リハビリテーション技術科		2/10
複合抗体を持つ D 陰性患者への赤血球製剤準備に苦慮した一症例	検査技術科		2/10
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) における薬剤感受性の検討	㈱LSI メディエンス 検査技術科		2/10
ARCHITECT アナライザー-i2000SR における TRAb 測定試薬の基礎的検討	㈱LSI メディエンス 検査技術科		3/7

(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
サムスカ使用成績調査 (ADPKD) (全例調査)	腎臓科	調査期間	3/3
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)	消化器科	分担医師、実施要綱	3/3
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)	臨床腫瘍科	実施要綱	3/3
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	実施要綱	3/3
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)	外科・消化器外科	分担医師、実施要綱	3/3

【終了】

課題名	診療科		
タダラフィル(アドシルカ錠) 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(全例調査)	循環器科		
プリズバインド®使用成績調査(全例調査)	循環器科		
プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg の一般使用成績調査(全例調査)	血液腫瘍科		

(4) 保険適用外診療等に関する報告

【患者個別申請】

緊急審査承認分(モニタリング実施済み)

課題名	診療科		承認日
弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療(弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用)	心臓血管外科		3/2

【2022 年度一括継続】

課題名	診療科		承認日
保険適用外【診療】2022 年度 一括申請承認報告 参照			3/3
保険適用外【検査】2022 年度 一括申請承認報告 参照			3/3

(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		病院長 報告日
妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員と 労力の評価	産婦人科		2/28
Fontan 術後患者の全国疫学調査 二次調査	新生児科・小児 科		2/28

■ 特 記 事 項

- 2021 年度第 11 回 IRB 議事概要(2 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 4 月 21 日(木)16:00 より