

第1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4月21日(木)16:00～16:35
- 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、奈良井 曜子、松原 真奈美、
樋野 茉莉子、飯塚 淳子、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】

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:提出された審議資料に基づき、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:提出された審議資料に基づき、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:提出された審議資料に基づき、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:提出された審議資料に基づき、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⑤ メチルロザニリン含有院内製剤の製造使用継続適否について

議事概要:提出された審議資料に基づき、製造使用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

病院長了承分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	協力者削除	4/4

(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
脳神経外科手術と機器学会および日本化学療法学会における術後感染症対策に関するアンケート調査研究	脳神経外科		4/7

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		承認日
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究	消化器科・内視鏡科		3/14

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究期間、研究分担者、研究計画書、情報公開用文書	3/10
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	研究期間、分担者、計画書、説明同意文書	3/14
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/14
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	研究期間、計画書、同意説明文書	3/16
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	研究分担者、研究計画書、情報公開文書	4/7
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	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	4/7
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	研究者等リスト	4/7
頭部外傷後転帰と関連因子の研究	脳神経外科	研究課題名、研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	4/7

【終了】

課題名	診療科		
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		
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		
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		
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		
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		
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		
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		
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		

(3) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
症例検討	検査技術科		3/11
高齢患者へのせん妄ケアにおいて看護師の関わり方が過干渉とまらないための調整	看護局		3/23

(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
パドセブ®一般使用成績調査（全例調査）	泌尿器科		3/3
コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査（全例調査）	神経内科		4/7
ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性	感染症科		4/7

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ベネクレスタ®錠 一般使用成績調査－慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査－	血液腫瘍科	調査期間	4/7
中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価	放射線科	調査期間	4/7
ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）（プロトコール No. DZX1L）（全例調査）	検査診断科	調査期間	4/7

【終了】

課題名	診療科		
リツキサン®点滴静注 リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤【難治性のネフローゼ症候群】（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）使用成績調査（全例調査）	小児科		
ラパリムス®錠 1mg 使用成績調査（全例調査）	呼吸器科		

(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
AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（追加報告の依頼）	呼吸器外科		3/14
保険適応外の腹腔鏡下切石術（腎盂切石術、尿管切石術）	泌尿器科		4/11

【患者個別申請】

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ピシバニール注射	形成外科		4/5

(6)院内製剤に関する報告

【変更】

課題名	診療科		
0.05%ピオクタニン液	消化器科・内視鏡科・肝臓内科		
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	耳鼻咽喉科		

【廃止】

課題名	診療科		
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	呼吸器外科・腎臓科		

(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
小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】(CIRCLE)	新生児科・小児科		3/9
潜在的な薬剤性有害事象を自動的に検出するアルゴリズムに関する研究	感染症科		3/30

■ 特 記 事 項

- 第12回 IRB 議事概要(2022年3月17日)の公表内容について:確認の上、了承
- 次回開催予定日(案) 2022年5月19日(木)16:00～ 会議室1