

## 第2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5月19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、飯塚 淳子、松原 真奈美、樋野 茉莉子、北村 隆弥、烏田 純子、高橋 由美子、板倉 恵、山下 一也、矢田 和美、足立 由鹿、成瀬 公平

### ■ 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】

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

#### ■ 報告事項

(1)治験に関する報告

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	治験分担医師	5/6
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	治験実施計画書 別紙 5、治験実施計画書 変更表、治験参加カード、治験分担医師	5/6

(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
手術室における術後ガーゼ遺残発生防止に向けた放射線部門の取り組み	放射線技術科		5/6

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)	感染症科	研究期間、研究対象期間、研究計画書、情報公開文書	3/31
Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	呼吸器外科・呼吸器科	分担者	4/1
PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器外科・呼吸器科	分担者	4/1
免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	呼吸器外科・呼吸器科	分担者	4/1
非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器外科・呼吸器科	分担者	4/1
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	責任者、分担者、説明文書・同意書	4/1
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	分担者	4/1
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	呼吸器外科	研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、分担者	4/18
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	責任者職名、分担者	5/6
根治的外科治療可能の結腸・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	責任者職名、分担者	5/6
当科における傍腎動脈腹部大動脈瘤 (Short neck AAA) の手術成績の検討	心臓血管外科	研究計画書、情報公開文書、分担者	5/6
脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究	脳神経外科	研究期間、対象期間、目標症例数、研究計画書、情報公開文書、分担者	5/6
睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、	5/6

		分担者、所属、解析担当者	
脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究：破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・脳血管攣縮・水頭症・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科	研究課題名、研究期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書、分担者、解析担当者	5/6
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	研究計画書	5/6

(3) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
Successful treatment of refractory anemia in a patient with GSDIa undergoing hemodialysis.	腎臓科		4/26

(4) 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
タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）	呼吸器科	調査責任医師、調査分担医師	4/1
ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査（全例調査）	小児科	調査責任医師、調査分担医師	4/1
レパーサ®皮下注 特定使用成績調査（長期使用）	循環器科	調査責任医師、調査分担医師	4/1
サイスタダン原末 使用成績調査（全例調査）	小児科	調査責任医師	4/1
Penumbra システム使用実態調査	脳神経外科	調査分担医師	4/1
レブラミド®カプセル一般使用成績調査（再発又は難治性の FL 及び MZL）	血液腫瘍科	調査期間、登録期間、実施要綱、分担医師	5/6
ビンダケルカプセル特定使用成績調査（全例調査） ー トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー	循環器科	調査責任医師、実施要綱、調査票、調査補助者	5/6
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	実施要綱、登録票、調査票	5/6
イブリーフ®静注 20mg 一般使用成績調査（全例調査）	小児科	調査期間、調査責任医師、調査分担医師	5/6
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	調査責任医師、調査分担医師、同意説明文書	5/6

【終了】

課題名	診療科		

気管支充填剤 EWS 使用成績調査 (全例調査)	呼吸器外科		
--------------------------	-------	--	--

(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
消化器癌に対する ICG (インドシアニンググリーン) を用いたリンパ流ナビゲーション	外科・消化器外科		5/6

(6) 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
新しい新生児マススクリーニング対象疾患群に対する前向きパイロット研究 A prospective pilot study for potential panels for newborn screening	小児科		4/18

■ 特記事項

- 第1回 IRB 議事概要(2022年4月21日)の公表内容について:確認の上、了承
- 個人情報保護法の改正に伴う臨床研究における対応について
- 委員教育「IRBの審査の流れについて」
- 次回開催予定日(案)2022年6月16日(木)16:00～ 会議室1