

# 第3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6月16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 通常開催  
■ 出席委員名 委員長:徳家 敦夫  
委員:井川 房夫、小田 強、奈良井 曜子、飯塚 淳子、安食 健一、松原 真奈美、  
樋野 茉莉子、北村 隆弥、田中 和之、高橋 由美子、板倉 恵、山下 一也、  
江角 彰宣、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】

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、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

《保険適用外診療等》

#### 【実績報告】

議題③ 保険適用外検査・診療の実績報告(2021年度1年分)について  
議事概要:提出された実績報告書に基づき、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
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	6/2

(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
-----	-----	--	-----

早産予防にArabinベッサリーを使用し周産期管理した症例の分娩転帰	産婦人科		6/2
血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究	呼吸器外科		6/2
骨粗鬆症治療薬の情報提供による効果	薬剤局		6/2
サクビト rilバルサルタン投与初期の高カリウム血症に及ぼす因子の検討	薬剤局		6/2
妊産婦における胆道系疾患の検討	産婦人科		6/2
大腿骨牽引手術の麻酔に際して脊髄くも膜下麻酔に大腿神経ブロックを併用する方法についての後ろ向き検討	手術科、麻酔科		6/2

## 【変更】

### 迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	小児科	責任者、情報公開文書	4/1
新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」	小児科	責任者、分担者、研究期間、研究計画書	4/1
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	小児科	責任者、研究計画書、情報公開文書	4/1
周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業	小児科	責任者、分担者、情報公開文書	4/1
新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	責任者、分担者	4/1
超早産児における重症新生児慢性肺疾患呼吸不全に対するサーファクタント追加投与の効果	小児科	責任者、分担者、研究計画書、情報公開文書	4/1
島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化	小児科	責任者、分担者、計画書、情報公開文書	4/1
島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討	小児科	責任者、分担者、計画書、情報公開文書	4/1
タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究	小児科	責任者、分担者	4/1
RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討	小児科	責任者、分担者、計画書、情報公開文書	4/1
ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキセフ 5 日間投与の有用性の検討	小児科	責任者、分担者、計画書	4/1
新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討	小児科・産婦人科	責任者、所属職名、分担者、計画書、情報公開文書	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	研究期間、研究実施計画書	5/24

治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	外科・消化器外科	分担者、研究計画書、研究計画書別紙、参考資料、情報公開文書	6/2
大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	外科・消化器外科、臨床腫瘍科、内視鏡科	分担者	6/2
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	分担者	6/2
新型コロナウイルスの流行による面会制限が退院支援に与えた影響	看護局	研究計画書 (責任者)	4/1
外来透析患者の血液浄化室看護師に対する信頼の程度とニーズの現状	看護局	研究期間、計画書	6/6

### 【重篤な有害事象】

#### 迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
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) ・No9：肝障害、No10：血小板減少、 No11：食欲不振	外科・消化器外科		6/2

### 【終了】

課題名	診療科		
特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究 (多施設共同後方視的調査研究)	リウマチ・アレルギー科		
全身性エリテマトーデス患者における子宮頸癌の発病頻度と患者の意識に対するアンケート調査	リウマチ・アレルギー科		
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	検査診断科		
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		
看護師の移乗の介助の実態とそれに影響する要因	看護局		
情報収集用紙の改訂による情報収集内容の変化	看護局		
ESBL産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響	小児科		

### (3)症例報告に関する報告

#### 承認分

課題名	診療科		承認日
細胞診長期経過後に診断された Atypical LEGH の一例	検査技術科		5/27
A Case of Community-Acquired Klebsiella pneumoniae Meningitis Without Liver Abscess in Japan	救命救急科		6/8

(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
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	予定症例数	6/2

【終了】

課題名	診療科		
バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	リウマチ・アレルギー科		

(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
自己免疫性脳炎パネル	神経内科		5/19
ゴーシェ病 (グルコセラブレプロシダーゼ活性) 検査	検査診断科		5/23
ACTRisk	臨床腫瘍科		6/2
ACTRisk Care	臨床腫瘍科		6/2
ACT Associate Assay (サンガー法)	臨床腫瘍科		6/2
ACT Associate Assay (サンガー法 2 座位以降)	臨床腫瘍科		6/2

(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
身体的拘束に関する多施設調査	精神神経科		5/24

(7) 院内製剤に関する報告

【変更】

標題名	診療科		
SADBE アセトン溶液セット	皮膚科		

【廃止】

標題名	診療科		
ベクロメタゾン腸溶カプセル	血液腫瘍科		

■ 特 記 事 項

- 第2回 IRB 議事概要(2022年5月19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ついて (続報)
- 次回開催予定日 (案) 2022年7月21日(木)16:00~ 会議室1