

第4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7月21日(木)16:00～16:40
■ 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、川上 耕史、奈良井 曜子、飯塚 淳子、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、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、変更、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

【安全性情報、実施状況報告】

議題③ 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

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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題④ 高照度光療法

議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

《院内製剤》

【実績報告】

議題⑤ 院内製剤の実績報告(下半期)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
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	7/12

病院長了承分

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	治験協力者	6/23
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	治験協力者	6/27
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	治験協力者	6/27

(2)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
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH study)	外科・消化器外科		6/2

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
終末期カンファレンスの活用による非がん高齢患者の終末期ケアに対して看護師が感じる困難感の変化	看護局		7/12
当院における子宮動脈塞栓術の検討	産婦人科		7/12
精神科病棟看護師におけるクライシスプラン導入による患者への陰性感情の変化	看護局		7/12
脳神経外科手術における術中モニタリングの有用性の研究	脳神経外科		7/12
急性期脳梗塞における環境整備と治療法の研究	脳神経外科、神経内科、救命救急科		7/12

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
リンパ腫に対するCHOP療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究	血液腫瘍科	分担者	6/8
熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)	救命救急科	研究期間、調査期間、研究計画書、情報公開文書、熱中症に関する全国調査(Heatstroke STUDY)の調査用紙、研究者等リスト	6/10

総合周産期母子医療センターで院内助産を行う中堅助産師の内的動機づけの変化	看護局	研究期間、研究計画書	6/10
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	対象期間、情報公開文書、研究実施計画書補遺	6/16
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	分担者	7/12
膀胱内留置カテーテルの固定水を減量することによる予定外抜去時の肉眼的血尿の有無への影響	看護局	研究計画書、説明文書、分担者	7/12

【終了】

課題名	診療科		
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器科		
「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」	呼吸器外科		
ガングリオンに対する小児例の検討	形成外科		

(3) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
A case of re-do aortic valve replacement(AVR) with pseudoaneurysm of mitral-aortic intervalvular fibrosa(P-MAIVF) repair due to hemolytic anemia 6 years after AVR	心臓血管外科		6/27

(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
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)	呼吸器科		7/12

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
リンヴォック®錠 7.5 mg/15 mg 特定使用成績調査(全例調査) ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー	総合診療科	責任医師	7/12
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	実施要綱、分担医師	7/12
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	7/12
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	7/12
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・内視鏡	実施要綱、分担医師	7/12

胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌](全例調査)	科・肝臓内科		
Penumbra システム使用実態調査	脳神経外科	予定症例数	7/12

【終了】

課題名	診療科		
コラテジェン筋注用 4mg承認条件評価の使用成績比較調査『保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査』	心臓血管外科		

(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
抗好中球抗体の測定	小児科		6/10

緊急審査承認分

課題名	診療科		承認日
アミカシンの胸腔内投与	呼吸器外科		6/15

(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
母体搬送における治療的子宮頸管縫縮術の有用性に関する検討	産婦人科		6/28

■ 特 記 事 項

- 第3回 IRB 議事概要(2022年6月16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8月18日(木)16:00～ 会議室1