

第5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8月18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、川上 耕史、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、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、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

【安全性情報、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

報告事項

(1)治験に関する報告

【変更】

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	7/27
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	7/28
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	7/28

(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
JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	循環器科		7/25

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
やせ妊婦の妊娠の価値観形成と妊娠期間中の体重変化の過程	看護局		8/4
脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム：実現可能性試験－初期疲労患者への効果の検討－	看護局		8/4

【変更】

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	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	説明文書・同意書、情報公開文書、計画書別紙、コホート C 案内文書、ePRO 調査内容	7/19
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	検査診断科(血液腫瘍科)	研究計画書、説明文書・同意書患者用、説明文書・同意書ドナー用、同意の取り消し請求書、情報公開文書【当院作成】、情報公開文書【研究事務局作成】	7/22
シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究	肝臓内科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	8/8

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急科	責任者、分担者、情報公開文書	7/28
SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	外科・消化器外科	研究期間、登録期間、研究計画書、説明同意文書、情報公開文書、分担者	8/4
ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ 5 日間投与の有用性の検討	小児科	研究計画書、分担者	8/4
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	分担者	8/4
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	分担者	8/4
島根県立中央病院における発育性股関節形成不全	小児科	研究計画書、分担者	8/4

に関する検討			
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	研究計画書、分担者	8/4
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	研究計画書、分担者	8/4
COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)	感染症科	研究計画書	8/4
日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	救命救急科	責任者、分担者、情報公開文書	8/4
日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	救命救急科	責任者、分担者、情報公開文書	8/4

【終了】

課題名	診療科		
腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究	腎臓科		

(3) 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
ピヴラツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)	脳神経外科		8/4
ハイヤスタ®錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査(全例調査)	血液腫瘍科		8/4
エフィエント®錠特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-	脳神経外科		8/4

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ベレキシブル®錠 特定使用成績調査【原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM 及び LPL)】全例調査	血液腫瘍科	実施要綱、分担医師	8/4

(4) 院内製剤に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科		
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	耳鼻咽喉科		

■ 特 記 事 項

- 第4回 IRB 議事概要(2022年7月21日)の公表内容について:確認の上、了承
- 委員教育「臨床試験の基礎知識①」(「REC EDUCATION」の動画視聴)
- 次回開催予定日(案)2022年9月15日(木)16:00~ 会議室1