

第6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9月15日(木)16:00～17:00
■ 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、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】

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

《高難度新規医療技術》

【新規】

議題③ ポンプカテーテル IMPELLA を用いた経皮的補助循環法〈循環器科〉
議事概要:提出された審議資料に基づき、導入の適否について審議した
審議結果:承認

《その他》

議題④ 「島根県立中央病院における製造販売後調査等実施に係る標準業務手順書」案について
議事概要:提出された案に基づき、審議した
審議結果:意見集約し、異論なければ承認

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	外科・消化器外科	周辺施設へ配布用の紹介依頼レター、治験薬の管理に関する	9/2

験)		手順書	
----	--	-----	--

(2) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		許可日
再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験	血液腫瘍科		8/15

(3) 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		許可日
直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究 (Ta-Ta-Mi study)	外科・消化器外科		8/8
PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する 3 施設共同後ろ向き研究	呼吸器科		8/12
中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30 日神経学的予後に関する比較: 多施設無作為化比較試験	集中治療科		8/17
卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ~HBOC 診療に及ぼす影響も含めて~	産婦人科		8/24
十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析: 多機関共同後ろ方視的コホート研究	外科・消化器外科		8/26
高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築	脳神経外科		9/2

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
RRS 起動前の MEWS の変化からみえる RRS 起動遅延の実態	看護局		8/24
くも膜下出血の転帰に関与するデータベース研究	脳神経外科		9/2
手術室におけるアクションカードを導入した災害机上訓練による看護師の意識変化	看護局		9/2

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証	脳神経外科	分担者	8/26
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	登録期間、研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、参加予定施設一覧 (付録 6)、参加予定施設一覧 (説明文書・同意	9/2

		書 別紙1)	
遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエント保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究(中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書、質問用紙、分担者、がんゲノムプロファイリング検査における生殖細胞系列バリエントへの対応手順書	9/2

【継続審査】

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究)	臨床腫瘍科		8/10

【終了】

課題名	診療科		
製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討	脳神経外科		

(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
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	調査期間	9/2

【終了】

課題名	診療科		
オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	循環器科		
オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	呼吸器科		

(5) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
ピヴラツツ点滴静注液 150 mg	脳神経外科		

(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
合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU 入院等における妊産婦健康診査体制構築	産婦人科		9/2

■ 特記事項

- 第5回 IRB 議事概要(2022年8月18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10月20日(木)16:00～ 会議室1