

第7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10月20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、安食 健一、
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、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】

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

【変更】

病院長了承分

課題名	診療科	変更内容	了承日
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	9/26
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	9/26
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	9/26

(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
市民の ACP に関する意識・実際と商業施設における ACP 普及活動の効果	看護局		9/12
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器科		9/15
妊娠 34 週以降に予定帝王切開術が決定した母親の“母親としての自信”の変化と助産ケア	看護局		10/6
未破裂脳動脈瘤推定年間破裂率年次推移の研究	脳神経外科		10/6
肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)	呼吸器科・呼吸器外科		10/6

【変更】

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
肝硬変症例のストロークテスト値の変化に関連する因子についての探索的研究	肝臓内科	登録期間、研究予定期間、研究計画書、説明文書・同意書、問診票	8/10
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析(新 JOFR)	産婦人科	計画書、説明文書(高校生以上用)	9/8
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	研究計画書、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、VUS 補足説明文書	9/20

【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)	外科・消化器外科		10/6

【終了】

課題名	診療科		
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		
多施設共同 Helicobacter pylori 陰性胃癌の検討	内視鏡科		

(3)症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
シンポジウム 生理部門 2 知っておきたい心血管エコー ～明日から活かす！心血管エコーのスキルアップ～ 「頸動脈」	検査技術科		10/7

(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
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		10/6
セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病， CABL 001A1401）（全例調査）	検査診断科		10/6
ハイヤスタ®錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）	血液腫瘍科		10/6

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
パドセブ®一般使用成績調査（全例調査）	泌尿器科	実施要綱	10/6
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	実施要綱、登録票、調査票	10/6
リムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査	内視鏡科	添付文書	10/6

【終了】

課題名	診療科		
レパーサ®皮下注 特定使用成績調査（長期使用）	循環器科		
皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル®75 mg 特定使用成績調査（全例調査）	血液腫瘍科		
ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査（全例調査） －再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫－	血液腫瘍科		

(5)副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		

パドセブ点滴静注副作用・感染症調査	泌尿器科		
-------------------	------	--	--

(6)院内製剤に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	脳神経外科	同意書	
SADBE アセトン溶液セット	皮膚科	同意書	

【廃止】

課題名	診療科		
ビフィズス菌 OLB6378	小児科		

(7)「臨床研究等に係る押印省略手順書」新設に関する報告

■ 特 記 事 項

- 第6回 IRB 議事概要(2022年9月15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③」(「REC EDUCATION」の動画視聴)
- 次回開催予定日(案)2022年11月17日(木)16:00～ 会議室1