

第8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11月17日(木)16:00~16:30
■ 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、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、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

《臨床研究》

【実施状況報告】

議題③ 以下の臨床研究

| | 課題名 | 診療科 |
|----|--|----------|
| 1 | 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 | 呼吸器外科 |
| 2 | 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 |
| 3 | 電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価 | 感染症科 |
| 4 | 外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証 | 感染症科 |
| 5 | COVID-19 に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP) | 感染症科 |
| 6 | 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 |
| 7 | 日本透析医学会統計調査 | 腎臓科 |
| 8 | 透析患者における COVID-19 ワクチンの安全性と有効性の検討 | 腎臓科 |
| 9 | 腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討 | 総合診療部 |
| 10 | 腸内細菌科細菌におけるカルバペネム耐性の特性と耐性化リスク因子の検討 | 総合診療部 |
| 11 | Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討 | 内視鏡科 |
| 12 | IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録 | 放射線科 |
| 13 | 妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討 | 内分泌代謝科、産 |

| | | |
|----|--|----------|
| | | 婦人科、感染症科 |
| 14 | 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry) | 循環器科 |
| 15 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 | 循環器科 |
| 16 | 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括) | 循環器科 |
| 17 | 新規我が国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 (New JCDTR) | 循環器科 |
| 18 | JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析 | 循環器科 |
| 19 | レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究 | 循環器科 |
| 20 | Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR) | 外科・消化器外科 |
| 21 | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 | 外科・消化器外科 |
| 22 | 抗血栓薬 (抗血小板薬・抗凝固薬) 服用患者における消化器外科手術の安全性の検証 (GSATT) | 外科・消化器外科 |
| 23 | BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同前向き観察研究 | 外科・消化器外科 |
| 24 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 | 外科・消化器外科 |
| 25 | 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 | 外科・消化器外科 |
| 26 | 全国胃癌登録 (手術症例登録) | 外科・消化器外科 |
| 27 | 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築 | 外科・消化器外科 |
| 28 | 腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 (the LANDMARC Study) | 外科・消化器外科 |
| 29 | 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study) | 外科・消化器外科 |
| 30 | 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査 | 外科・消化器外科 |
| 31 | 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 |
| 32 | 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 (REMARRY) | 外科・消化器外科 |
| 33 | 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study) | 外科・消化器外科 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) | 外科・消化器外科 |
| 37 | 進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2) | 外科・消化器外科 |
| 38 | 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 |
| 39 | 遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション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 |
| 40 | C 型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討 | 消化器科 |
| 41 | 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 |

| | | |
|----|--|--------|
| 42 | 重症筋無力症及びランバート・イトン筋無力症の全国疫学調査 | 神経内科 |
| 43 | 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 | 整形外科 |
| 44 | 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 |
| 45 | 吸収性プレートによる眼窩底骨折整復後の CT 画像経過についての研究 2 | 形成外科 |
| 46 | 頸椎感染性疾患と頸椎非感染性炎症性疾患の鑑別における臨床的所見の検討 | 総合診療科 |
| 47 | 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究 | 検査診断科 |
| 48 | 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 |
| 49 | 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 | 産婦人科 |
| 50 | 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 | 産婦人科 |
| 51 | 「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」 | 産婦人科 |
| 52 | 島根県における早産症例の検討 | 産婦人科 |
| 53 | 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究-(REVEAL-IP) | 呼吸器外科 |
| 54 | 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 | 呼吸器外科 |
| 55 | 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究 (PATCH Study) | 呼吸器外科 |
| 56 | 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業 | 呼吸器外科 |
| 57 | 「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第 II 相比較試験」の随時研究 費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B) | 呼吸器外科 |
| 58 | 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 |
| 59 | 精神病床における隔離・身体的梗塞に関する実態調査 | 精神神経科 |
| 60 | 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 |
| 61 | Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究 | 救命救急科 |
| 62 | 院内心停止登録に関する多施設共同登録研究 | 救命救急科 |
| 63 | 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 |
| 64 | 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 | 心臓血管外科 |
| 65 | 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究 | 心臓血管外科 |
| 66 | 当科における傍腎動脈腹部大動脈瘤 (Short neck AAA) の手術成績の検討 | 心臓血管外科 |
| 67 | 重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究 | 皮膚科 |
| 68 | 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査 | 皮膚科 |
| 69 | 第 5 回 日本褥瘡学会実態調査 | 皮膚科 |

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》

【実施報告】

議題④ 保険適用外診療・検査の実施報告 (2022 年度上半期分) について

議事概要: 提出された実施報告に基づき、審議した

審議結果:修正の上、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、治験分担医師 | 11/4 |
| 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 | 神経内科 | 治験実施計画書別紙1 | 11/4 |

【お知らせ文書】

| 課題名 | 診療科 | 内容 | |
|--|-------|------------------------------|--|
| 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 | 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ | |

(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 | | 許可日 |
|--|------|--|-------|
| 島根県出雲市における高齢者肺炎の死亡率に対する肺炎球菌ワクチン接種の効果に関する疫学調査 | 呼吸器科 | | 10/13 |
| 小児てんかん発作頻度と気圧変動の統計的関連を調べる研究 | 小児科 | | 10/24 |

【変更】

迅速審査承認分

| 課題名 | 診療科 | 変更内容 | 承認日 |
|--|----------|----------------------|-------|
| 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA Study) | 外科・消化器外科 | 研究分担者 | 10/14 |
| JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験(Elderly G-ESD study) | 消化器科 | 研究計画書、説明文書・同意書 | 11/4 |
| Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討 | 内視鏡科 | 研究計画書、説明文書・同意書、研究分担者 | 11/4 |
| 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究 | 消化器科 | 研究期間、研究計画書、情報公開文書 | 11/4 |
| 外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証 | 感染症科 | 研究期間、研究計画書、情報公開文書 | 11/4 |

| | | | |
|---|------|--------------------------|------|
| 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 | 産婦人科 | 研究計画書、情報公開文書、研究責任者、研究分担者 | 11/4 |
|---|------|--------------------------|------|

外部機関一括審査承認分

| 課題名 | 診療科 | 変更内容 | 許可日 |
|---|-------------|----------------|-------|
| 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・救命救急科 | 研究計画書、説明文書・同意書 | 10/24 |

【外部機関へ一括審査依頼している研究の実施状況報告】

| 課題名 | 診療科 | | |
|---|----------|--|--|
| 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 | 検査診断科 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II (JSH-MM-20) | 血液腫瘍科 | | |
| 島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査(島根 ACS レジストリー) | 循環器科 | | |
| 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 | | |
| 若年者および高齢者 Stage III 結腸癌におけるリンパ節進展形式の後ろ向き探索研究 | 外科・消化器外科 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍) | 肝臓内科 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析 | 心臓血管外科 | | |

【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 | 外科・消化器外 | | 11/4 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| リスク Stage III 結腸癌治療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) | 科 | | |
|--|---|--|--|

【終了】

| 課題名 | 診療科 | | |
|---|-----------|--|--|
| 実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討:多施設共同前向き研究 | 内視鏡科、消化器科 | | |
| 粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究 | 内視鏡科、消化器科 | | |
| 癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較:多施設前向き観察研究 IC3 study | 外科・消化器外科 | | |
| 透析患者における COVID-19 ワクチンの安全性と有効性の検討 | 腎臓科 | | |
| 精神科病棟における認知症と器質性精神障害患者の身体拘束適応理由の変更に影響を与えている要因 | 看護局 | | |
| 急性期病院内の一般病棟の看護師が非がん高齢患者の終末期ケアに対して感じる困難感 | 看護局 | | |

(3)症例報告に関する報告

承認分

| 課題名 | 診療科 | | 承認日 |
|------------------------------|-------|--|-------|
| タスク・シフト/シェア業務～内視鏡分野への参画について～ | 検査技術科 | | 10/20 |

(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 |
|---------------------------|--------|--|------|
| Alto 腹部ステントグラフトシステム使用成績調査 | 心臓血管外科 | | 11/4 |

(5)副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

| 課題名 | 診療科 | | |
|-----------------|----------|--|--|
| リクシアナ錠副作用・感染症調査 | 地域総合医育成科 | | |

■ 特 記 事 項

○第7回 IRB 議事概要(2022年10月20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12月15日(木)16:00～ 会議室1