

第9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12月15日(木)16:00~16:20
■ 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、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、変更】

- 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

《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	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
2	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
3	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
4	認知機能低下患者に対してアビー痛みスケールを活用した除痛の効果	看護局
5	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
6	外来透析患者の血液浄化室看護師に対する信頼の程度とニーズの現状	看護局
7	自己採取 HPV 検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究	産婦人科
8	妊産婦における胆道系疾患の検討	産婦人科
9	早産予防に Arabin ペッサリーを使用し周産期管理した症例の分娩転帰	産婦人科
10	当院における子宮動脈塞栓術の検討	産婦人科
11	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

12	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
13	COVID-19 蔓延下における NICU/GCU での面会制限が母親の精神状態へ与える影響	看護局
14	脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム:実施可能性試験 —初期疲労患者への効果の検討—	看護局
15	外傷全身 CT 撮影における被ばく線量(CTDIvol と DLP)の実態調査 2022	放射線技術科
16	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科、神経内科
17	当院における後腹膜鏡下腎摘除術の臨床的検討—肥満が手術結果に及ぼす影響について—	泌尿器科

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

〈院内製剤〉

議題④ 院内製剤の実施状況報告(上半期)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

【お知らせ文書】

課題名	診療科	内容	
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	・Notification Letter (症例登録期間の延長について) ・治験薬使用期限延長のお知らせ	

(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
当科における大動脈弁位 Mitroflow の中期遠隔成績	心臓血管外科		11/9
島根県における思春期と若年成人のがん患者さんご家族の実態調査 2022	地域がん診療連携拠点病院推進委員会		11/16
閉塞性大腸癌に対する大腸ステントを用いた術前減圧治療の有効性の検討	外科・消化器外科		11/30
大腸憩室症の手術症例の検討	外科・消化器外科		12/1

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日

少量食物経口負荷試験陽性児に対する島根版緩徐微量経口免疫療法の有効性に関する研究	小児科		11/21
腎代替療法における共同意思決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査	腎臓科		11/21
潰瘍性大腸炎における腹腔鏡手術と開腹手術の臨床成績の検討(COSUC study)	外科・消化器外科		11/24
結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究(Ican study)	外科・消化器外科		12/6

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
小児死亡症例に関する検討	小児科	研究計画書、情報公開文書、責任者、分担者	10/17
サクビトリルバルサルタン投与初期の高カリウム血症に及ぼす因子の検討	薬剤局	研究期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書	12/1
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	調査期間、実施計画書、組織図および体制図、情報公開文書	12/1
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	研究計画書、資料 1、2、5、研究協力依頼書	12/1
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/5

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	研究計画書、情報公開文書	11/15
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	情報公開文書、計画書別紙	12/5
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究	消化器科	研究計画書、情報公開文書	12/5

【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		
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		
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：多機関共同後方視的コホート研究	外科・消化器外科		

【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		12/1

【終了】

課題名	診療科		
超早産児における重症新生児慢性肺疾患呼吸不全に対するサーファクタント追加投与の効果	小児科		
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		

(3) 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
オプジーボ® 特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕(全例調査)	血液腫瘍科	実施要綱、調査期間、責任医師、分担医師	12/1
ゾスパタ®錠 一般使用成績調査(全例調査)	血液腫瘍科	調査期間、責任医師、分担医師	12/1

【終了】

課題名	診療科		
ビムパット®点滴静注 200 mg 一般使用成績調査	脳神経外科		

(4) 保険適用外診療等に関する報告

課題名	診療科		承認日
妊娠 20 週未満の妊婦の高血圧に対するニフェジピンによる降圧療法	循環器科		12/1

(5) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
エンドキサン錠副作用・感染症調査	泌尿器科		
ヘムライブラ皮下注副作用・感染症調査	血液腫瘍科		

■ 特記事項

○第 8 回 IRB 議事概要(2022 年 11 月 17 日)の公表内容について:確認の上、了承

○次回開催予定日(案)2023 年 1 月 19 日(木)16:00～ 会議室 1