

第10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 2023年1月19日(木)16:00～16:25
■ 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、飯塚 淳子、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、モニタリング報告書】

- 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	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	脳神経外科
2	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科
3	睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究	脳神経外科
4	破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、 治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科
5	脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究:破裂脳動脈瘤の大きさ・ 部位・年齢・性差・治療法・脳血管攣縮・水頭症・転帰の長期変化と 関連因子の研究	脳神経外科
6	頭部外傷後転帰と関連因子の研究	脳神経外科
7	島根県のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の長期観察研究	脳神経外科
8	ストレスが脳に及ぼす変化と遠隔脳ドックに関する研究	脳神経外科
9	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に 関する研究「Close The Gap - Stroke」	脳神経外科
10	日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究 Japan Incidence of SAH study (JIS study)	脳神経外科

11	脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究	脳神経外科
12	脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究	脳神経外科
13	脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科
14	脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究：転帰予想と検証研究 Predict for Outcome Study of aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (POST. SAH)	脳神経外科
15	年次登録検証によるくも膜下出血頻度変化に関する研究	脳神経外科
16	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT study）	脳神経外科
17	脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証	脳神経外科
18	脳MRIによる脳画像変化AI検証研究	脳神経外科
19	虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査	脳神経外科
20	（一社）日本脳ドック学会 脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科
21	脳神経外科手術と機器学会および日本化学療法学会における術後感染症対策に関するアンケート調査研究	脳神経外科
22	急性期脳梗塞における環境整備と治療法の研究	脳神経外科
23	脳神経外科手術における術中モニタリングの有用性の研究	脳神経外科
24	全国胃癌登録（EMR/ESD症例登録）	消化器科
25	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器科
26	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
27	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

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》

議題④ 大量出血時の止血目的によるフィブリノゲン製剤の使用

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) 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
透析中の運動療法実施が透析患者の身体機能やADLに及ぼす影響について	リハビリテーション技術科		12/23

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、	12/19

		研究者等リスト	
日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究 Japan Incidence of SAH study (JIS study)	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	12/19
COVID-19に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)	感染症科	研究計画書	1/5

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	計画書、情報公開文書、共同研究機関一覧	12/16
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	計画書、情報公開文書	12/27

【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		
食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治療症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法との長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器科		
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適及的観察研究	消化器科		

【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)	外科・消化器外科		1/5

【終了】

課題名	診療科		
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		
急性期病院で勤務する看護師のストレスと仕事意欲の関連	看護局		
新型コロナウイルスの流行による面会制限が退院支援に与えた影響	看護局		
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		
Stage III 治療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		
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		
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・内視鏡科・肝臓内科		

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		
--	--------	--	--

(2) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) における薬剤感受性の検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		12/20
ARCHITECT i 2000SR における TRAb 測定試薬の基礎的検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		12/20

(3) 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
川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査	循環器科		12/23

(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
頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価	脳神経外科	調査分担医師	1/5
オニバイド点滴静注 4.3 mg 一般使用成績調査 (がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌)	外科・消化器科・内視鏡科・肝臓内科	調査分担医師	1/5
エフィエント®錠特定使用成績調査ー脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者ー	脳神経外科	予定症例数	1/5

【終了】

課題名	診療科		
タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器科		
イノベロン錠 特定使用成績調査ーLennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査 (全例調査)ー	小児科		

(5) 保険適用外診療等に関する報告

【新規】

緊急審査承認分

課題名	診療科		承認日
ICG (インドシアニングリーン) の腹腔内投与	呼吸器外科		1/5

【患者個別申請】

緊急審査承認分

課題名	診療科		承認日
弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療(弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用)	心臓血管外科		12/19 (モニタリング実施済み)

【モニタリング報告書】

課題名	診療科		
弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療(弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用)	心臓血管外科		

■ 特 記 事 項

- 第9回 IRB 議事概要(2022年12月15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2月16日(木)16:00～ 会議室1