

第11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2月16日(木)16:00～17:25
■ 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: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

【変更】

- 議題② 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〉
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	ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ 5 日間投与の有 用性の検討	小児科
2	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドライ ンの普及と効果の評価に関する研究	小児科
3	タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するための パイロット研究	小児科
4	島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化	小児科
5	島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討	小児科
6	新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシ ス」	小児科
7	新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討	小児科、産婦人 科
8	RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討	小児科
9	サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法に おける副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採 血回数についての後方視的検討	小児科

10	母体水痘抗体、風疹抗体、およびサイトメガロウイルス抗体保有状況に関する研究	小児科
11	小児死亡症例に関する検討	小児科、新生児科
12	周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業	小児科

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》

議題④ ロボット支援内視鏡下手術(臓器別:直腸・結腸)

議事概要:提出された書類に基づき、導入の適否について審議した

審議結果:継続審査

議題⑤ ロボット支援内視鏡下手術(臓器別:胃)

議事概要:導入予定が決まってから再申請することとした

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
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	2022/ 1/7

【終了】

課題名	診療科		
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		

(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
当院で実施したがんゲノムプロファイル検査に関する遺伝性腫瘍に関する情報の開示状況の後ろ向き調査	臨床腫瘍科		1/16
当院における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する後ろ向き観察研究	循環器科		2/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL03 (POLASTAR)-	血液腫瘍科		2/1

免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査	臨床腫瘍科		2/1
--------------------------------	-------	--	-----

【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、臨床腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書、研究計画書別紙、研究計画書参考資料、公開原稿	2/2
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、臨床腫瘍科	登録期間、研究期間、研究計画書、説明同意文書、情報公開文書、別紙、研究者等リスト	2/2
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、臨床腫瘍科	登録期間、研究計画書、研究計画書別紙、公開原稿、研究者等リスト	2/2
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	研究者等リスト	2/2
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	研究者等リスト	2/2

【終了】

課題名	診療科		
精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査	精神神経科		
重症筋無力症及びびランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査	神経内科		

【中止】

課題名	診療科		
腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討	総合診療科・感染症科・救命救急科		

(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
日本ステントグラフト実施基準管理委員会 (JACSM) が収集する追跡調査データを用いた感染性胸部大動脈瘤に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) の治療成績に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科		1/23

(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
ジェセリ錠 40 mg 一般使用成績調査(全例調査)	外科・消化器外科		1/30
タリージェ錠 特定使用成績調査-中枢性神経障害性疼痛-	脳神経外科		2/2

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	2/2
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	実施要綱	2/2

【終了】

課題名	診療科		
献血ヴェノグロブリン®IH5%静注・献血ヴェノグロブリン®IH10%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査)	神経内科		
Penumbra システム使用実態調査	脳神経外科		
ルセンチス®硝子体内注射液 10 mg/mL 一般使用成績調査(未熟児網膜症, CRFB002H1401)	眼科		

■ 特記事項

- 第10回 IRB 議事概要(2023年1月19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3月16日(木)16:00~ 会議室1
- 来年度(2023年5月以降)の委員継続確認について:外部委員へは個別に確認することとした。