

第 12 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 3 月 16 日(木)16:00～16:45
■ 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: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、田中 和之、高橋 由美子、板倉 恵、山下 一也、 江角 彰宣、矢田 和美、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、実施状況報告】

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

【実施状況報告】

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

【安全性情報】

議題③ 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

議事概要:提出された申請書類に基づき、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(直腸・結腸)【再審査】

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:承認

《保険適用外診療等》

議題⑤ アテローム性脳梗塞・解離に対する脳動脈瘤用ステント留置術(新規:2022 年度分)

議事概要: 提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

議題⑥ アテローム性脳梗塞・解離に対する脳動脈瘤用ステント留置術(新規:2023 年度分)

議事概要: 提出された申請書類に基づき、実施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

【終了】

課題名	診療科		
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		

(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
疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科		3/2
切断指生着にあたる動脈吻合時間の影響	形成外科		3/2
上肢における動物咬創の検討	形成外科		3/2
当院で施行した気道異物除去術の検討	呼吸器外科		3/2
薬剤管理指導業務における Robotic Process Automation の活用とその評価	薬剤局		3/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
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多施設共同後ろ向き研究	呼吸器科		2/13

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
島根県における早産症例の検討	産婦人科	情報公開文書、研究者等リスト	2/17
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、臨床腫瘍科	研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意書、公開文書、研究者等リスト	3/2
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	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、研究者等リスト	3/2
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書、データ提供施設一覧、試料提供に関する	3/2

		る記録、研究者等リスト	
日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 生殖補助医療(ART)登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	研究課題名、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	3/2
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	研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	3/6

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	研究計画書、情報公開文書	2/28

【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		3/2

【終了】

課題名	診療科		
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 (REAL-KEY)	呼吸器外科		

(3) 症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
当院で実施している血液像の内部精度管理について	(株)LSI メディエンス 検査技術科		2/10
SARS-CoV-2 抗原定量検査における再検基準見直しの検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		2/10
WOCN と訪問看護師の同行訪問の継続によりポケットを伴う褥瘡が治癒した1症例	看護局		2/17

(4) 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
島根県における肝がんの実態調査	肝臓内科		2/9

(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
心膜切開後症候群に対するメトトレキセート、アザチオプリンによる免疫抑制療法	循環器科		2/20

【2023 年度一括継続】

課題名	診療科		承認日
保険適用外【診療】2023 年度一括継続申請 承認報告 参照			3/2
保険適用外【検査】2023 年度一括継続申請 承認報告 参照			3/2

(6) 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
サイスタダン原末使用成績調査(全例調査)	小児科	調査期間	3/2

(7) 高難度新規医療技術に関する報告

【実施報告】

課題名	診療科	報告内容	
ポンプカテーテル IMPELLA を用いた経皮的補助循環法	循環器科	1～5 例目	
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	泌尿器科	1～5 例目	

【導入期間終了】

緊急審査承認分

課題名	診療科		承認日
ポンプカテーテル IMPELLA を用いた経皮的補助循環法	循環器科		3/2
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	泌尿器科		3/8

■ 特 記 事 項

○第 11 回 IRB 議事概要(2023 年 2 月 16 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 4 月 20 日(木)16:00～ 会議室 1