

第1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4月20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 副委員長:小田 強
委員:川上 耕史、安食 健一、松原 真奈美、樋野 茉莉子、北村 隆弥、
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
※井川委員長欠席の為、小田副委員長が代行を務めた

■ 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

【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

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
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	治験分担医師	4/6

(2) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		許可日
術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11(FirSTAR 試験))	外科・消化器外科		1/11

【終了】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		
高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	呼吸器外科		
StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))	外科・消化器外科		
再発危険因子を有する Stage Ⅱ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	外科・消化器外科		

(3)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
質問票による乳幼児保護者のスキンケア知識調査と啓発リーフレットの効果に関する研究	小児科		4/6
ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	呼吸器外科・呼吸器科		4/6

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	神経内科		3/22
進行・再発卵巣癌における PARP 阻害剤維持療法の安全性および有効性の検討	産婦人科		4/3

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/16
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	3/22
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/23
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	感染症科、地域総合医育成科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/23
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	登録期間、研究期間、研究計画書、説	3/29

		明文書・同意書、研究者等リスト	
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	登録期間、研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	4/6

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	共通別紙: 共同研究機関一覧、別紙 1: POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、別紙 5: 利益相反に関する状況、別紙: 利益相反に関する状況	3/14

【終了】

課題名	診療科		
島根県における早産症例の検討	産婦人科		
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		
骨粗鬆症治療薬の情報提供による効果	薬剤局		
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		
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		
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		
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		
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		
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		
第 5 回 日本褥瘡学会実態調査	皮膚科		
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		
救急部門看護師の応援業務におけるストレスと対処方法	看護局		
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		
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		
虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する	脳神経外科		

る全国実態調査			
---------	--	--	--

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		
シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究	肝臓内科		
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		

(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
日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成	整形外科		3/13

(5) 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
トレプロスト注射液 使用成績調査(全例調査)	循環器科		4/6
中心循環系マイクロカテーテル『Carry Leon』『Carry Leon UX19』の性能評価	放射線科		4/6

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ローブレナ錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018)(全例調査)	呼吸器科	実施要綱、調査分担医師	4/6
中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価	放射線科	評価実施期間、実施要綱	4/6

【終了】

課題名	診療科		
アデムパス錠 使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)(全例調査)	循環器科		
アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓性肺高血圧症)(全例調査)	循環器科		
コラテジェン筋注用 4 mg承認条件評価の使用成績比較調査『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』	心臓血管外科		

(6) 保険適用外診療等に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日

ACTRisk	臨床腫瘍科		4/6
ACTRisk Care	臨床腫瘍科		4/6
ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) による HER2 低発現に係る検査	乳腺科		4/6

■ 特記事項

- 第12回 IRB 議事概要(2023年3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5月18日(木)16:00～ 会議室1