

## 第2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5月18日(木)16:00～17:00  
■ 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 井川 房夫(委員長)、小田 強(副委員長)、石田 亮介、川上 耕史、奈良井 曜子、狩野 芳子、安食 健一、片寄 充男、中島 直哉、北村 隆弥、農間 喬教、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

##### 《臨床研究》

- 議題② 救急入院患者における呼吸器ウイルスの有無及び入院後の経過に関するカルテ情報を元にした観察研究(EVERY Study)〈感染症科〉  
議事概要:提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した  
審議結果:継続審査

##### 《高難度新規医療技術》

- 議題③ ロボット支援内視鏡下手術(前立腺)〈泌尿器科〉  
議事概要:提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した  
審議結果:継続審査

##### 《保険適用外診療等》

- 議題④ 既治療胸腺腫に対するオクトレオチドによる薬物療法〈呼吸器外科〉  
議事概要:提出された審議資料に基づき、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)臨床研究に関する報告

#### 【新規】

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	血液腫瘍科		4/14
慢性胎盤剥離、慢性胎盤剥離羊水過少症(CAOS)の周産期予後の解明	産婦人科		4/24

薬剤関連褥瘡の実態解明に関する研究	薬剤局		5/8
-------------------	-----	--	-----

【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	研究期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書	4/24
院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究	救命救急科	研究課題名、研究登録期間、研究実施期間、研究計画書、参加施設リスト、情報公開文書、研究者等リスト	5/1
当科における傍腎動脈腹部大動脈瘤(Short neck AAA)の手術成績の検討	心臓血管外科	対象期間、研究機関、研究計画書、情報公開文書	5/2
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	総研究期間、予定登録期間、研究計画書、説明文書・同意書	5/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系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	研究計画書、情報公開文書、計画書別紙、研究者等リスト	4/17
日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II (JSH-MM-20)	血液腫瘍科	説明文書・同意書、共通別紙: 共同研究機関一覧、研究機関要件確認書(当院分)	4/24
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	4/24
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	研究計画書、同意説明文書、同意書	5/8
日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	5/9

【終了】

課題名	診療科		
-----	-----	--	--

脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム:実現可能性試験ー初期疲労患者への効果の検討ー	看護局		
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		
日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry)	循環器科		
新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査(New JCDTR)	循環器科		

(2) 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
植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 [New JCDTR 2023]	循環器科		5/8

(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
ベネレクスタ®錠 特定使用成績調査ー急性骨髄性白血病を対象とした全例調査ー	血液腫瘍科	登録期間、調査期間	5/2

【終了】

課題名	診療科		
ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査:日本人患者へ投与時の安全性	感染症科		
製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討	脳神経外科		

(4) 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
NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)	産婦人科		5/9

■ 特記事項

○第1回 IRB 議事概要(2023年4月20日)の公表内容について:確認の上、了承

○委員教育「IRBの審査の流れについて」

○次回開催予定日(案)2023年6月15日(木)16:00~ 会議室1