

# 第3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6月15日(木)16:00～16:50  
■ 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、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、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

#### 《臨床研究》

##### 【継続審査】

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》

##### 【継続審査】

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:承認

#### 《保険適用外診療等》

##### 【実施報告】

議題④ 保険適用外診療・検査の実施報告(2022年度1年分)について

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

#### 《院内製剤》

##### 【実施報告】

議題⑤ 院内製剤の実施状況報告(2022年度下半期)について

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) 治験に関する報告

【安全性情報】

取り下げ分

課題名	診療科	内容	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書 SAE-007-01</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 SAE-007-02</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 SAE-007-03</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 SAE-007-04</li> </ul>	

(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
当院における TUL の臨床的検討—Pre-stent の手術への影響および術後尿路感染のリスク因子について—	泌尿器科		5/24
未破裂脳動脈瘤発見率年次推移の研究	脳神経外科		6/1
授乳と内服の両立についての調査	薬剤局		6/1
当院における木の実類アレルギーの検討	小児科		6/1
リハビリ療法士による骨盤底筋体操指導介入後の前立腺全摘除術後患者の骨盤底筋体操実施状況について	リハビリテーション技術科		6/1
脳神経疾患における漢方薬の有効性に関する研究	脳神経外科		6/1
島根県立中央病院における術前休止薬の再開確認に向けた取り組み	薬剤局		6/1
バンコマイシン注の TDM ガイドライン変更に伴う初期投与量についての調査	薬剤局		6/1

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
内視鏡的に切除したヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌・腺腫症例に関する多施設共同観察研究	内視鏡科		5/17

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」(JOFR)	産婦人科	研究者等リスト、研究計画書、説明文書・同意書、アセント文書(中学生用)、情報公開文書、研究	5/10

		参加施設一覧（様式6）	
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	研究課題名、研究期間、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	5/31
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	呼吸器科・呼吸器外科	登録期間、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者等リスト	6/1
くも膜下出血の転帰に関するデータベース研究(Database of Cohort study for outcome of SAH In Japan [DCIJapan])	脳神経外科	研究課題名、対象期間、研究期間、研究計画書、情報公開文書	6/1

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	同意説明文書・同意書、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、施設要件確認書(当院分)	6/5

(3) 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
ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査－後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制－	血液腫瘍科		6/1

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ビンダケル®カプセル 20mg 特定使用成績調査（全例調査）－トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査－（プロトコール No. B3461064）	循環器科	実施要綱	4/6

(4) 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
大腿動静脈人工血管損傷の治療	腎臓科	5/24
気管支瘻に対するエチル2-シアノアクリレート (アロンアルファ A) を用いた治療	呼吸器外科	5/31

■ 特 記 事 項

- 第2回 IRB 議事概要(2023年5月18日)の公表内容について:確認の上、了承
- 委員教育「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(最新版)」
- 次回開催予定日(案)2023年7月20日(木)16:00～ 会議室1