

第4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7月20日(木)16:00～16:55
- **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)、石田 亮介、川上 耕史、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、変更、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

《高難度新規医療技術》

【実施報告】

議題② ロボット支援内視鏡下手術(直腸・結腸) <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

《保険適用外診療》

【新規】

議題③ 刺激伝導系ペーシング:CSPを用いた徐脈の治療

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) 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	添付文書	7/7
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	治験実施計画書別紙3	7/7

【終了】

課題名	診療科		
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		

(2) 特定臨床研究に関する報告

【変更】

外部機関審査承認分

課題名	診療科	変更内容	報告日
JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	消化器科・内視鏡科	参加施設から削除となったため当院では終了(症例登録が無かったため)	6/7
高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK1902)	呼吸器外科・呼吸器科	参加施設から削除となったため当院では終了(症例登録が無かったため)	6/7

(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
予期しない院内 CPA 症例の予兆についての検討	救命救急科		6/5
学校等関係者に対する質問票による食物アレルギーの知識調査と研修会の効果に関する研究	小児科		7/7

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
Helicobacter pylori 未感染の腸型胃がんにおける分子病態の解明	内視鏡科		6/19
島根県がん対策のための島根県院内がん登録情報を活用したがん診療実態調査(2023)	医療情報管理科		6/19
待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究	循環器科		7/3

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	6/16
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	研究者等リスト	6/28
救急入院患者における呼吸器ウイルスの有無及び	感染症科	説明文書・同意書	7/3

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)			
非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	呼吸器科・呼吸器外科	研究計画書、説明同意文書、研究者等リスト	7/7
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	呼吸器科・呼吸器外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	7/7

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究	消化器科	研究計画書、情報公開文書	6/19
少量食物経口負荷試験陽性児に対する島根版緩徐微量経口免疫療法の有効性に関する研究	小児科	研究計画書、説明文書・同意書、審査依頼研究機関リスト	6/26
中等度障害の心停止後症候群に対する低温療法と常温療法の30日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験	集中治療科・救命救急科	研究計画書、説明文書・同意書	7/4
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	7/6

【継続審査】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
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		6/16

【終了】

課題名	診療科		
透析中の運動療法実施が透析患者の身体機能やADLに及ぼす影響について	リハビリテーション技術科		
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		

(4) 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
セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病)	検査診断科	実施要綱	7/7

病,CABL001A1401)			
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	分担医師	7/7
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	分担医師、症例数	7/7
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、分担医師	7/7
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	7/7

【終了】

課題名	診療科		
ゾスパタ®錠 一般使用成績調査(全例調査)	血液腫瘍科		
オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕(全例調査)	血液腫瘍科		
ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)＜プロトコル No.DZX1L＞(全例調査)	検査診断科		
ジャカビ錠® 特定使用成績調査(長期使用)＜真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)＞(全例調査)	検査診断科		

(5) 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
血清臭素	救命救急科		6/21

■ 特記事項

- 第3回 IRB 議事概要(2023年6月15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8月17日(木)16:00～ 会議室1