

第5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8月17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 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、樋野 茉莉子、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(前立腺)1例目、2例目〈泌尿器科〉
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

【その他】

- 議題③ ロボット支援内視鏡下手術の中止基準について
議事概要:提出された審議資料に基づき、検討した

報告事項

(1)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
母乳希望と育児情報源としてのSNS利用の実態	看護局		8/3
感染症契機による心不全増悪患者の現状把握と背景因子	看護局		8/3

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	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	研究者等リスト	7/7

「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	研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究参加施設一覧	8/3
高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験～ENSURE-GA study～(NEJ041/CS-Lung001)	呼吸器科・呼吸器外科	計画書、参加予定施設一覧、研究者等リスト	8/3
脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究	脳神経外科	研究体制、計画書、情報公開文書、研究者等リスト	8/3

【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		8/3

(2) 試料・情報等を提供する研究に関する報告

課題名	診療科		病院長許可日
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	がん登録WG		7/11
全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究	外科・消化器外科		7/11

(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
カルケンスカプセル 100 mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした全例調査	血液腫瘍科		8/3
サムタス一般使用成績調査(心性浮腫)	循環器科		8/3
ウイフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)	神経内科		8/3
イジユド®点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	消化器科・内視鏡科・肝臓内科		8/3

■ 特記事項

- 保険適用外検査:水痘(VZV)/産婦人科の請求について:7月 IRB 報告内容について訂正の報告
- 委員等への教育・研修:「REC EDUCATION」の動画視聴を実施
- 第4回 IRB 議事概要(2023年7月20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9月21日(木)16:00～ 会議室1