

第6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9月21日(木)16:00~16:35
- 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、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、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、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) 3例目、4例目、5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

議題③ ロボット支援内視鏡下手術(直腸・結腸) 3例目、4例目、5例目、6例目〈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

【その他】

議題④ 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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題⑤ 脳梗塞に対する薬剤溶出ステント留置を用いた急性期血行再建療法〈脳神経外科〉
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) 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	外科・消化器外	添付文書	9/7

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)	科		
--	---	--	--

(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
在日ブラジル人の出産・育児体験から考える医療現場の支援	看護局		8/10
市民の ACP に関する意識・実際と地域の交流施設等における ACP 普及活動の効果	看護局		9/12

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)	外科・消化器外科	研究計画書、説明同意文書、情報公開文書、別紙1	9/7

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5:利益相反に関する状況、別紙:利益相反に関する状況	8/14
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列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、説明文書・同意書、情報公開文書、計画書別紙	9/5

【終了】

課題名	診療科		
島根県における思春期と若年成人のがん患者さんご家族の実態調査 2022	地域がん診療連携拠点病院推進委員会		
当科における大動脈弁位 Mitroflow の中期遠隔成績	心臓血管外科		
市民の ACP に関する意識・実際と商業施設における ACP 普及活動の効果	看護局		
当院における木の実類アレルギーの検討	小児科		

(3) 特定臨床研究に関する報告

【終了】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		

腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(EssentiAL study)	外科・消化器外科		
RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)	外科・消化器外科		
JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Steroid EESD P3)	消化器科・内視鏡科		

(4) 症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
Candida 属における酵母真菌薬剤感受性キット ASTY とバイテック 2 酵母様真菌感受性カード AST-YS08 を用いた薬剤感受性試験の比較検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		9/2

(5) 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		病院長了承日
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器科・内視鏡科		8/22

(6) 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
頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価	脳神経外科	分担医師	9/7

【終了】

課題名	診療科		
ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(全例調査)	循環器科		

(7) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
テセントリク点滴静注/アバスチン点滴静注副作用・感染症調査	肝臓内科		

(8) 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
門脈ステント留置	放射線科		8/24

【患者個別申請】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
自己免疫性脳炎パネル	神経内科		9/8

■ 特 記 事 項

○第5回 IRB 議事概要(2023年8月17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10月19日(木)16:00～ 会議室1