

第7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10月19日(木)16:00~16:40
- 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、片寄 充男、樋野 茉莉子、伊藤 一江、板倉 恵、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

《臨床研究》

【実施状況報告】

- 議題② 以下の臨床研究

臨床研究(院内 IRB)

	課題名	診療科
1	全国胃癌登録(手術症例登録)	外科
2	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科
3	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	外科
4	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	外科
5	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 (the LANDMARC Study)	外科
6	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	外科
7	BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同前向き観察研究	外科
8	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	外科
9	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)	外科
10	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	外科
11	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study)	外科
12	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	外科
13	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝	外科

	子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	
14	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study)	外科
15	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	外科
16	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-PC-01)	外科
17	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
18	大腸憩室症の手術症例の検討	外科
19	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器科
20	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器科
21	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器科
22	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器科
23	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (J-PVAD)	循環器科
24	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	心臓血管外科
25	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科
26	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
27	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
28	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	救命救急科
29	院内心停止登録に関する多施設共同登録研究	救命救急科
30	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多機関合同研究	救命救急科
31	質問票による乳幼児保護者のスキンケア知識調査と啓発リーフレットの効果に関する研究	小児科
32	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
33	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
34	リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究	血液腫瘍科
35	全国胃癌登録 (EMR/ESD 症例登録)	消化器科
36	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	消化器科
37	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
38	ACLF の全国調査	肝臓内科
39	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科
40	当院における後腹膜鏡下腎摘除術の臨床的検討—肥満が手術結果に及ぼす影響について—	泌尿器科
41	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

42	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	集中治療科
43	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究	集中治療科
44	日本透析医学会統計調査	腎臓科
45	切断指生着にあたる動脈吻合時間の影響	形成外科
46	上肢における動物咬創の検討	形成外科
47	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	皮膚科
48	妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討	内分泌代謝科
49	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科
50	大腿骨牽引手術の麻酔に際して脊髄くも膜下麻酔に大腿神経ブロックを併用する方法についての後ろ向き検討	手術科
51	IVR（インターベンショナルラジオロジー）症例登録	放射線科
52	Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討	内視鏡科
53	頸椎感染性疾患と頸椎非感染性炎症性疾患の鑑別における臨床的所見の検討	総合診療科
54	腸内細菌科細菌におけるカルバペネム耐性の特性と耐性化リスク因子の検討	総合診療科
55	外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証	感染症科
56	電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価	感染症科
57	COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)	感染症科
58	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
59	当院で実施したがんゲノムプロファイル検査に関わる遺伝性腫瘍に関する情報の開示状況の後ろ向き調査	臨床腫瘍科
60	リハビリ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
61	精神科病棟におけるクライシスプラン活用による看護師の陰性感情の変化	看護局
62	母乳希望と育児情報源としてのSNS利用の実態	看護局
63	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
64	終末期カンファレンスの活用による非がん高齢患者の終末期ケアに対して看護師が感じる困難感の変化	看護局
65	感染症契機による心不全憎悪患者の現状把握と背景因子	看護局
66	膀胱内留置カテーテルの固定水を減量することによる予定外抜去時の肉眼的血尿の有無への影響	入退院支援・地域医療連携センター

臨床研究(院外 IRB)

	課題名	診療科
1	直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究(Ta-Ta-Mi study)	外科
2	結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後ろ向き・前向きコホート研究（Ican study）	外科
3	潰瘍性大腸炎における腹腔鏡手術と開腹手術の臨床成績の検討(COSUC study)	外科
4	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	外科

	を評価する観察研究 (BRANCH study)	
5	十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究	外科
6	島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査 (研究略称：島根 ACS レジストリー)	循環器科
7	JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	循環器科
8	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
9	日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析	心臓血管外科
10	中等度障害の心停止後症候群に対する低体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	救命救急科
11	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
12	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する 3 施設共同後ろ向き研究	呼吸器科
13	島根県出雲市における高齢者肺炎の死亡率に対する肺炎球菌ワクチン接種の効果に関する疫学調査	呼吸器科
14	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同後ろ向き研究	呼吸器科
15	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
16	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
17	食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治療症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法との長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器科
18	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適及的観察研究	消化器科
19	肝硬変症例のストループテスト値変化に関連する因子についての探索的研究	肝臓内科
20	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	肝臓内科
21	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	集中治療科
22	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	神経内科
23	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
24	Helicobacter pylori 未感染の腸型胃癌における分子病態の解明	内視鏡科
25	国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究)	臨床腫瘍科
26	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査	臨床腫瘍科
27	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
28	薬剤関連褥瘡の実態解明に関する研究	薬剤局

特定臨床研究 (院外 IRB)

	課題名	診療科
1	直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検	外科

	討する多施設共同研究 (Ta-Ta-Mi study)	
2	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験 (PURSUIT)	外科
3	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 A multicenter, randomized, double-blind, controlled study to evaluate the efficacy and safety of dantrolene on ventricular arrhythmia as well as mortality and morbidity in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (SHO-IN Trial)	循環器科
4	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験	血液腫瘍科
5	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験 (RICS study)	消化器科
6	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI +ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究【QUATTRO-II】	臨床腫瘍科
7	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者さんに対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ 併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験【BAYONET 試験】	臨床腫瘍科

試料・情報提供

	課題名	診療科
1	全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究	外科
2	川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査	循環器科
3	カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]	循環器科
4	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	日本ステントグラフト実施基準管理委員会 (JACSM) が収集する追跡調査データを用いた感染性胸部大動脈瘤に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) の治療成績に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科
6	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
7	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成	整形外科
8	重症熱性血小板減少症候群の感染実態と重篤な合併症に対する補助療法の日本における調査研究	感染症科
9	潜在的な薬剤性有害事象を自動的に検出するアルゴリズムに関する研究	感染症科
10	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・リーダー

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

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
悪性食道狭窄・食道瘻に対する食道ステント留置術の妥当性	内視鏡科		10/5
ゲムシタビン+アブラキサン®療法の制吐薬変更後の悪心・嘔吐発現状況調査	薬剤局		10/5
乳癌再発高リスク患者に対する術後補助療法としてのアベマシクリブの忍容性の検討	乳腺科		10/6

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器科		9/22

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	外科・消化器外科	研究計画書、参考資料、説明同意文書、情報公開文書、研究者等リスト	10/5
進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	外科・消化器外科	研究計画書、別紙、別紙 2(アンケート)、説明同意文書、研究者等リスト	10/5

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	肝臓内科	研究計画書、共同研究機関一覧、HP 情報報告書	9/22
院内心停止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、研究計画書、情報公開文書、参加施設リスト	9/28
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	参加施設リスト	9/28
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	研究責任者・分担者リスト	10/2

【終了】

課題名	診療科		
リハビリ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		
間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究 (REVEAL-IP)	呼吸器外科		
手術室におけるアクションカードを導入した災害机上訓練による災害に対する看護師の知識と	看護局		

意識の変化			
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科		

(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		病院長許可日
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科		10/10

(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
コラテジェン初回投与 12 ヶ月後までの安全性に関する一般使用成績調査	心臓血管外科		9/13
ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	リウマチ・アレルギー科		9/27

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ピヴラツツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 (長期観察)	脳神経外科	調査分担医師	9/19

【終了】

課題名	診療科		
エンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査 (全例調査) - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	乳腺科		
エンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査 (全例調査) - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	外科・消化器外科		
ディアコミット・ドライシロップ分包250mg・同500mg・カプセル250mg使用成績調査 (全例調査)	小児科		

■ 特記事項

- 第6回 IRB 議事概要(2023年9月21日)の公表内容について:確認の上、了承
- 委員等への教育・研修:「REC EDUCATION」の動画視聴を実施
- 次回開催予定日(案)2023年11月16日(木)16:00～ 会議室1