

第8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11月16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 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、中島 直哉、北村 隆弥、農間 喬教、伊藤 一江、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美、足立 由鹿、成瀬 公平
※井川委員長欠席の為、小田副委員長が代行を務めた

■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〉

【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	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	脳神経外科
2	睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究	脳神経外科
3	破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科
4	脳卒中データバンクを用いたくも膜下出血の研究:破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差・治療法・脳血管攣縮・水頭症・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科
5	頭部外傷後転帰と関連因子の研究	脳神経外科
6	島根県のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の長期観察研究	脳神経外科
7	ストレスが脳に及ぼす変化と遠隔脳ドックに関する研究	脳神経外科
8	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究「Close The Gap - Stroke」	脳神経外科
9	日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の多施設長期観察研究 Japan Incidence of SAH study (JIS study)	脳神経外科
10	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
11	脳腫瘍全国統計調査を用いた血管芽細胞腫の全国調査研究	脳神経外科
12	脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科
13	脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究	脳神経外科

	Predict for Outcome Study of aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (POST. SAH)	
14	年次登録検証によるくも膜下出血頻度変化に関する研究	脳神経外科
15	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT study)	脳神経外科
16	脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証	脳神経外科
17	脳MRIによる脳画像変化AI検証研究	脳神経外科
18	(一社)日本脳ドック学会 脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科
19	脳神経外科手術と機器学会および日本化学療法学会における術後感染症対策に関するアンケート調査研究	脳神経外科
20	急性期脳梗塞における環境整備と治療法の研究	脳神経外科
21	くも膜下出血の転帰に関するデータベース研究	脳神経外科
22	未破裂脳動脈瘤発見率年次推移の研究	脳神経外科
23	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
24	脳神経外科手術における術中モニタリングの有用性の研究	脳神経外科
25	未破裂脳動脈瘤推定年間破裂率年次推移の研究	脳神経外科
26	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究 (PATCH Study)	呼吸器外科
27	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科
28	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科
29	「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第II相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B)	呼吸器外科
30	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	呼吸器外科
31	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器外科
32	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	呼吸器外科
33	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)	呼吸器外科
34	当院で施行した気道異物除去術の検討	呼吸器外科
35	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)	呼吸器外科
36	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)	呼吸器外科
37	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	呼吸器外科
38	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科・神経内科
39	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科
40	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科
41	日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 生殖補助医療 (ART) 登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科

42	「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
43	妊産婦における胆道系疾患の検討	産婦人科
44	早産予防に Arabin ペッサリーを使用し周産期管理した症例の分娩転帰	産婦人科
45	当院における子宮動脈塞栓術の検討	産婦人科

前年度報告漏れの研究

以下 4 件について、前年度(2022 年度)報告が漏れていたことが判明したため、今回報告を行う。

	課題名	診療科
1	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器外科
2	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	呼吸器外科
3	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)	呼吸器外科
4	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)	呼吸器外科

臨床研究(院外 IRB)

	課題名	診療科
1	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	検査診断科
2	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	検査診断科
3	高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築	脳神経外科
4	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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(新 JOFR)	産婦人科
5	慢性胎盤剥離、慢性胎盤剥離羊水過少症 (CAOS) の周産期予後の解明	産婦人科

特定臨床研究(院外 IRB)

	課題名	診療科
1	非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験 (LOGIK-1702)	呼吸器外科

試料・情報提供

	課題名	診療科
1	妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員と労力の評価	産婦人科
2	合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU 入院等における妊産婦健康診査体制構築	産婦人科

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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題③ 頭蓋外椎骨動脈狭窄症に対する血管拡張術<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:継続審査

議題④ 脳血管攣縮に対するバルーン拡張と塩酸フラスジル動注療法<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:継続審査

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
カテーテル練習と開発のための大動脈弓部血管モデルの作成- 廉価・非透視・卓上小型を目指して -	脳神経外科		11/2
ESBL 産生大腸菌による尿路感染症の推移とその特徴	小児科		11/2
RS ウイルス急性細気管支炎に対するデキサメタゾンの有用性	小児科		11/2
当院の認知症ケアチームの活動報告	精神神経科		11/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
島根県理学療法士会における会員の循環器疾患領域の理学療法についての意識・興味等に関するアンケート	リハビリテーション技術科		10/19
外減圧術後頭蓋形成術における術後感染症対策に関するアンケート調査研究	脳神経外科		10/25

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	研究計画書、研究者等リスト、情報公開文書	11/2
くも膜下出血の転帰に関与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	研究計画書、情報公開文書、臨床研究の説明文書	11/2
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、研究計画書別紙、説明文書・同意書、情報公開文書	11/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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（新 JOFR）	産婦人科	研究者等リスト、研究計画書、説明文書（高校生以上用）、アセント文書 中学生用、別紙 研究機関一覧、説明文書・同意書（患者アプリ専用）	11/2

【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		11/2

【終了】

課題名	診療科		
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		
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	看護局		
母体水痘抗体、風疹抗体、およびサイトメガロウイルス抗体保有状況に関する研究	小児科		
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		

(2) 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		
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・消化器外科		

(3) 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
がん対策進捗管理のための患者体験調査	地域がん診療 連携拠点病院		10/19

	推進委員会		
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)	リハビリテーション科		10/25

(4) 製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
バベンチオ®点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) (全例調査)	泌尿器科		
アイノフロー®吸入用800ppm使用成績調査 (全例調査)	心臓血管外科		
サイスタダン原末使用成績調査 (全例調査)	小児科		
Alto腹部ステントグラフトシステム使用成績調査	心臓血管外科		
ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) (A3921248) (全例調査)	内視鏡科		
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		

(5) 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
抗ウイルス薬 (ホスカビル) の治療	救命救急科		11/14

■ 特記事項

- 第7回 IRB 議事概要 (2023年10月19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12月21日 (木) 16:00~ 会議室1