

# 第9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12月21日(木) 16:00~17:10
- 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、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、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	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日間投与の有効性の検討	小児科
2	周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業	小児科
3	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科
4	島根県立中央病院における発育性股関節形成不全に関する検討	小児科
5	新生児希有疾患サーベイランス「新生児HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」	小児科
6	小児死亡症例に関する検討	小児科

#### 臨床研究(院外 IRB)

	課題名	診療科
1	進行・再発卵巣癌におけるPARP阻害剤維持療法の安全性および有効性の検討	産婦人科
2	小児てんかん発作頻度と気圧変動の統計的関連を調べる研究(SAFE study)	小児科

#### 試料・情報提供

	課題名	診療科
1	新しい新生児マススクリーニング対象疾患群に対する前向きパイロット研究 A prospective pilot study for potential panels for newborn	小児科

	screening	
2	小児化膿性髄膜炎の全国調査	小児科
3	Fontan 術後患者の全国疫学調査 二次調査	小児科
4	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】(CIRCLE)	小児科

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》

##### 【新規】

議題③ ロボット支援内視鏡下手術（縦隔腫瘍）＜呼吸器外科＞

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

#### 《保険適用外診療等》

##### 【実施報告】

議題④ 保険適用外診療・検査の実施報告（2023 年度上半期分）について

議事概要：提出された実施報告書に基づき、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
COVID-19 小児自宅療養者への電話診療・HER-SYS に関するアンケート調査	小児科		11/13
島根県ドクターヘリにおける、区域麻酔による外傷鎮痛の検討	救命救急科		11/22
脳神経外科手術における術前シミュレーションの有用性の研究	脳神経外科		12/11
気管挿管患者の口腔ケアに対する ICU 看護師の意識の変化について	看護局		12/11
妊婦の急性虫垂炎に対する治療の検討	外科・消化器外科		12/11
アナモレリン塩酸塩錠の適正使用調査	薬剤局		12/11
日本紅斑熱の重症化因子に関する後方視的研究	救命救急科		12/11

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究	外科・消化器外科		11/13
NCCH-1808: 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験【Diamond study】	臨床腫瘍科		11/27

小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科		12/1
-----------------------------	-----	--	------

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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・消化器外科、臨床腫瘍科、内視鏡科	研究者等リスト	11/7
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、臨床腫瘍科	研究者等リスト	11/7
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・消化器外科	研究者等リスト	12/11
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	研究者等リスト	12/11
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	研究者等リスト	12/11
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	研究者等リスト	12/11
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/11
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/11
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/11
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/11
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	研究期間、研究計画書	12/11
精神科病棟におけるクライシスプランの活用による看護師の陰性感情の変化	看護局	課題名、調査期間、計画書	12/11

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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・集中治療科	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト (当院)	11/17
島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査	循環器科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/11

【終了】

課題名	診療科		
自己採取 HPV 検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究	産婦人科		
当院における子宮動脈塞栓術の検討	産婦人科		
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		
タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究	小児科		
新生児病棟、産婦人科病棟における適正な抗菌薬使用、選択に関する検討	小児科		
RSV 感染症の流行状況サーベイランスと病像に関する検討	小児科		
授乳と内服の両立についての調査	薬剤局		
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 か月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器科		

外部機関一括審査分

課題名	診療科		
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 施設共同後向き研究	呼吸器科		

(2) 製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
レブラミド®カプセル 一般使用成績調査 (再発又は難治性のFL及びMZL)	血液腫瘍科		
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		
ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査ー慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) を対象とした全例調査ー	血液腫瘍科		

(3) 保険適用外診療等に関する報告

【継続審査】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
頭蓋外椎骨動脈狭窄症に対する血管拡張術	脳神経外科		11/21
脳血管攣縮に対するバルーン拡張と塩酸フェラスジル動注療法	脳神経外科		11/21

(4) 院内製剤に関する報告

**【変更】**

課題名	診療科	変更内容	
SADBE アセトン溶液セット	皮膚科	規格追加	

**【廃止】**

課題名	診療科		
安息香酸ベンジルローション	皮膚科		

**■ 特記事項**

- 第8回 IRB 議事概要（2023年11月16日）の公表内容について：確認の上、了承
- 次回開催予定日（案）2024年1月18日（木）16：00～ 会議室1