

第10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	2024年1月18日(木) 16:00~17:00
■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、 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

■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》

【新規】

議題② 腹腔鏡下仙骨腫固定術〈泌尿器科〉

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

《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(腎尿管)〈泌尿器科〉

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

《保険適用外診療等》

【新規】

議題④ 急性膿胸、胸膜炎における t-PA を使用した胸腔内線維素溶解療法〈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：不承認

《院内製剤》

【実績状況報告】

議題⑤ 院内製剤の実績状況報告(上半期)について

議事概要：提出された書類に基づき、審議した

審議結果：承認

《要項等》

議題⑥ 「院内製剤取扱要項」の改訂案について（薬剤局より審議依頼分）

議事概要：提出された改訂案に基づき、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
OPDS 導入による褥瘡発生率の変化と看護実践への影響	看護局		12/27
COVID-19 による川崎病への影響	小児科		1/4
災害による重大事故発生時の MRI 初期対応研修の評価	放射線技術科		1/4
急性期公立病院に勤務する看護職員の病院経営に関する認識がベッドコントロールに及ぼす影響	看護局		1/4

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
20 mm以下の非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する従来法 EMR と浸水下 EMR のランダム化比較試験 (D-CURE trial)	内視鏡科		12/22
日本における脳ドックの現状についてのアンケート調査	脳神経外科		1/5

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
脳動脈瘤と体内微生物叢の関連の検証	脳神経外科	研究期間、研究計画書、患者説明文書	12/28
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	研究計画書 (翻訳版)	1/4
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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者等リスト	1/4
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	1/4
妊産婦における胆道系疾患の検討	産婦人科	研究期間、研究計画書、研究者等リスト、情報公開文書	1/4
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	研究計画書、研究者等リスト、情報公開文書	1/4
出雲市における急性冠症候群の長期的な出血性	循環器科	研究期間、研究計画	1/4

合併症の関連因子についての検討		書、情報公開文書	
-----------------	--	----------	--

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	研究計画書、同意説明文書・同意書、共通別紙:共同研究機関一覧、別紙:利益相反に関する状況、別紙5:利益相反に関する状況	12/13
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	共同研究機関一覧	12/20
Helicobacter pylori 未感染の腸型胃腫瘍における分子病態の解明	内視鏡科	研究課題名、研究期間、研究計画書、説明文書・同意書	1/5

【終了】

課題名	診療科		
当院の認知症ケアチームの活動報告	精神神経科		

外部機関一括審査分

課題名	診療科		
若年者および高齢者 Stage III 結腸癌におけるリンパ節進展形式の後ろ向き探索研究	外科・消化器外科		

(2) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

外部機関審査承認分

課題名	診療科		許可日
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)	外科・消化器外科		12/14

(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
食物アレルギー児のクルミ感作に関する生活環境アンケート調査	小児科		12/22

(4) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
異なる測定法による婦人科ホルモンの試薬性	㈱LSIメディアエンス		1/4

能評価	検査技術科		
尿中有形成分分析装置での撮影画像と鏡検結果との比較検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		1/4

(5) 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
タバリス®錠 100 mg・150 mg 長期使用に関する特定使用成績調査	血液腫瘍科		12/26

【終了】

課題名	診療科		
ベネクレクタ®錠特定使用成績調査－急性骨髄性白血病を対象とした全例調査－	血液腫瘍科		

(6) 高難度新規医療技術に関する報告

【継続審査】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
ロボット支援内視鏡下手術（縦隔腫瘍）	呼吸器外科		12/28

(7) 保険適用外診療等に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
肺区域（亜区域）間描出のための ICG（インドシアニンググリーン）の静脈内投与	呼吸器外科		12/18

■ 特記事項

- 第9回 IRB 議事概要（2023年12月21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2月15日（木）16：00～ 会議室1