

第 11 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2月15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、狩野 芳子、安食 健一、 片寄 充男、樋野 茉莉子、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、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】

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

《要項等》

議題② 「島根県立中央病院における Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」の案について

議事概要：提出された案に基づき、検討した

審議結果：承認

議題③ 「島根県立中央病院における治験実施に係る標準業務手順書」の改訂案について

議事概要：提出された改訂案に基づき、検討した

審議結果：意見集約し、異論なければ承認

議題④ 「Ⅰ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項(治験、製造販売後臨床試験)」の改訂案について

議事概要：提出された改訂案に基づき、検討した

審議結果：意見集約し、異論なければ承認

議題⑤ 「Ⅱ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項(人を対象とする生命科学・医学系研究)」の改訂案について

議事概要：提出された改訂案に基づき、検討した

審議結果：意見集約し、異論なければ承認

報告事項**(1) 治験に関する報告****【開発中止】**

課題名	診療科		
せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験	精神神経科		

(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
JCOG2215：食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験	消化器科		1/30

【変更】**外部機関審査承認分**

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	研究者等リスト(研究分担医師リスト)、利益相反管理計画(様式 E)	1/26

【定期報告】**外部機関審査承認分**

課題名	診療科		許可日
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		1/26

(3) 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
出雲市内の保育園で起きた腸管出血性大腸菌 0157:H7 感染症のアウトブレイクに関する臨床研究	小児科		2/5
過去 21 年間の当院における小児化膿性関節炎と骨髄炎のまとめ	小児科		2/5
新生児・乳児頭部 MRI 検査における無鎮静下での真空固定具の有効性	小児科		2/5
当院 Rapid response system における要請窓口の多様化による影響	看護局		2/5

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成	乳腺科		1/12
Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究	外科・消化器外科		1/22

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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 日間投与の有用性の検討	小児科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	1/4
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	1/9
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	依頼文書 (入院 180 日後の調査ご協力のお願ひ)、入院 180 日後の状況調査票、入院 180 日後の状況調査票 (転院用)	2/5
妊婦の急性虫垂炎に対する治療の検討	感染症科	研究計画書、研究者等リスト	2/5

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	研究計画書、説明文書・同意書	1/18
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	説明文書 (高校生以上用)、別紙 研究機関一覧	1/23

【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		2/5

【終了】

課題名	診療科		
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		

(4) 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
リンヴォック [®] 錠 7.5mg/15mg 特定使用成績調査（全例調査） －関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック [®] 錠の安全性及び有効性に関する調査－	リウマチ・アレルギー科	調査期間	1/30

【終了】

課題名	診療科		
オニバイド点滴静注43mg 一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌）	外科・消化器外科、消化器科、内視鏡科、肝臓内科		

（5）保険適用外診療等に関する報告**【2024年度一括継続】**

課題名	診療科		通知日
保険適用外【診療】2024年度一括継続申請	審査結果報告 参照		2/5
保険適用外【検査】2024年度一括継続申請	審査結果報告 参照		2/5

■ 特記事項

- 第10回 IRB 議事概要（2024年1月18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3月21日（木）16：00～ 会議室1