

第 12 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3月21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)、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、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〉

【実施状況報告、モニタリング報告、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

〈保険適用外診療等〉

【新規】

- 議題② インドシアニングリーンとイオパミドールを用いた CT ガイド下マーキング〈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

報告事項

(1) 特定臨床研究に関する報告

【変更】

外部機関審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	実施計画、研究計画書、研究計画書・説明文書 共通別紙 1_施設一覧	2/28

【終了】

課題名	診療科		
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		

(2) 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
進行肺がん患者における血栓塞栓症発生リスクアセスメントツールの Validation study : Rising-VTE / NEJ037 study	呼吸器科		3/11
当院における卵黄 FPIES の臨床像	小児科		3/11
心不全患者に対するクリニカルパス開始後の初期評価	循環器科		3/11
妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	外科・消化器外科		3/11

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発	外科・消化器外科		2/26
多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]	脳神経外科		3/4
広島大学版くも膜下出血管理プロトコールに関する研究	脳神経外科		3/11

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討	内視鏡科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	3/11
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	総合診療部	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/11
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・消化器外科	研究期間、研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意書、公開原稿	3/11
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	救命救急科	情報公開文書、研究者等リスト	3/11
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	救命救急科	情報公開文書、研究者等リスト	3/11

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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を評価する観察研究 (BRANCH study)	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、計画書別紙	2/14
日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急科	研究計画書、JTDB 施設公開リスト	2/22
薬剤関連褥瘡の実態解明に関する研究	薬剤局	研究期間、研究計画	2/22

		書、情報公開文書	
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	研究計画書、説明文書・同意書	2/26

【終了】

課題名	診療科		
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		
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		
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		
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		

(3) 症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
SARS-COV-2 抗原定量検査における再検基準見直しの検討	(株)LSI メディエンス 検査技術科		2/19
当院で実施している血液像の内部精度管理について	(株)LSI メディエンス 検査技術科		2/19
SARS-CoV2PCR 検査において増幅曲線の変化から変異株への移行を早期に捉えた事例の経験	検査技術科		2/19

(4) 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
ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査—患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との関連に関する研究—	神経内科		2/16
内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築	外科・消化器外科		2/19

(5) 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
頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価	脳神経外科	予定症例数、調査期間、実施要綱	3/11

(6) 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
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 A (2023 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 B (2023 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 C (2023 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 D (2023 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 A (2024 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 B (2024 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 C (2024 年度分)	臨床腫瘍科		3/11
かずさ遺伝子検査室 遺伝学的検査 D (2024 年度分)	臨床腫瘍科		3/11

■ 特記事項

○第 11 回 IRB 議事概要 (2024 年 2 月 15 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 4 月 18 日 (木) 16:00~ 会議室 5