

# 第1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4月18日(木) 16:00~17:15  
■開催場所 島根県立中央病院 会議室5  
■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、安食 健一、  
片寄 充男、中島 直哉、農間 喬教、伊藤 一江、板倉 恵、山下 一也、  
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

#### 〈高難度新規医療技術〉

##### 【新規】

- 議題② ロボット支援肝切除手術〈外科・消化器外科〉  
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

##### 【重篤な有害事象】

- 議題③ 腹腔鏡下仙骨脛固定術〈泌尿器科〉  
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: 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
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	研究計画書、説明文書・同意書、別紙1 研究実施医療機関一	3/21
術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))	外科・消化器外科	研究者等リスト、研究計画書別紙、説明・同意文書別紙、実施計画、利益相反管理計画(様式E)、研究責任医師・研究	4/3

		分担医師 履歴一 覧	
エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者さんに対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ 併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験【BAYONET 試験】	臨床腫瘍科	説明文・同意書、研究者等リスト、実施計画、利益相反管理計画（様式 E）、添付文書	4/10

(2) 臨床研究に関する報告

【新規】

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
がん遺伝子パネル検査を施行した婦人科悪性腫瘍症例における臨床病理学的背景因子ならびに転帰に関する調査研究	産婦人科		3/11
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	小児科		3/26

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)	感染症科	研究対象期間、研究計画書、情報公開文書、情報公開文書別紙	3/19
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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、公開文書	3/21
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	研究計画書、説明同意文書、公開文書、別紙 1	4/4

【終了】

課題名	診療科		
当院で実施したがんゲノムプロファイル検査に関わる遺伝性腫瘍に関する情報の開示状況の後ろ向き調査	臨床腫瘍科		
当院における卵黄 FPIES の臨床像	小児科		
頸椎感染性疾患と頸椎非感染性炎症性疾患の鑑別における臨床的所見の検討	総合診療科		
乳癌再発高リスク患者に対する術後補助療法としてのアベマシクリブの忍容性の検討	乳腺科		
薬剤管理指導業務における Robotic Process Automation の活用とその評価	薬剤局		
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		

COVID-19 による川崎病への影響	小児科		
悪性食道狭窄・食道瘻に対する食道ステント留置術の妥当性	内視鏡科		
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		
当院で施行した気道異物除去術の検討	呼吸器外科		
サクビト rilバルサルタン投与初期の高カリウム血症に及ぼす因子の検討	薬剤局		
BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同 前向き観察研究	外科・消化器外科		
大腸憩室症の手術症例の検討	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
新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症を持つ乳幼児の養育者の困難と対処	小児科		3/21

(4) 製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)	神経内科		3/18

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ローブレナ錠特定使用成績調査 (プロトコール No. :B7461018) (全例調査)	呼吸器科	実施要綱、実施予定期間	4/4
中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価	放射線科	評価予定症例数、評価実施期間、実施要綱	3/27
中心循環系マイクロカテーテル『Carry Leon』『Carry Leon UX19』の性能評価	放射線科	評価予定症例数、評価実施期間、実施要綱	3/26

【終了】

課題名	診療科		
ビンダケル®カプセル 20 mg 特定使用成績調査 (全例調査) ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー (プロトコール	循環器科		

No. B3461064)			
セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病，CABL001A1401）（全例調査）	検査診断科		
ピヴラツツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）	脳神経外科		

(5) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
ジアゾキンド 副作用・感染症調査	内分泌代謝科		

(6) 高難度新規医療技術に関する報告

【実施報告】

課題名	診療科		
腹腔鏡下仙骨腫固定術（1例目）	泌尿器科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎部分 1例目）	泌尿器科		

(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
絨毛染色体検査	産婦人科		4/4
絨毛染色体検査（POC-NGS）	産婦人科		4/4

【継続審査】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
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		3/25

【2024年度一括継続（継続審査分）】

迅速審査承認分

課題名	診療科		通知日
保険適用外【検査】2024年度一括継続申請（継続審査分） 審査結果報告 参照			4/4

■ 特記事項

- 第12回 IRB 議事概要（2024年3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5月16日（木）16：00～ 会議室1