

第3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6月20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)、小田 強(副委員長)、石田 亮介、川上 耕史、奈良井 曜子、安食 健一、糸賀 真人、樋野 茉莉子、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、安田 経子

■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 ロボット支援胃切除手術〈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: 承認

議題③ ロボット支援結腸切除手術〈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: 承認

議題④ ロボット支援膵切除手術〈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: 承認

《保険適用外診療等》

【実施報告】

議題⑤ 保険適用外診療・検査の実施報告(2023年度1年分)について
議事概要: 提出された審議資料に基づき、審議した
審議結果: 承認

《院内製剤》

【実績状況報告】

議題⑥ 院内製剤の実績状況報告(下半期)について
議事概要: 提出された審議資料に基づき、審議した
審議結果: 承認

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	ロンサーフ添付文書	6/3

(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
リバーロキサバン内服中の当院での授乳状況について	薬剤局		6/6
急性期病院における腰部ヘルニア・腰部脊柱管狭窄症術後患者の転帰先予測に3-dayCASは有用か？	リハビリテーション技術科		6/6
心不全パスにおける薬剤師の取り組みと導入による成果	薬剤局		6/6
Bacillus cereus 菌による末梢カテーテル血流感染とビーフリードの関連性末梢ブドウ糖加アミノ酸輸液の関連性	薬剤局		6/6

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (G-POWER)	血液腫瘍科		5/9
ロボット支援下肝切除の安全性の検証	外科・消化器外科		5/14
直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究 (多施設共同後向き観察研究)	外科・消化器外科		5/15
高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 (~ENSURE-GA2 study~)	呼吸器科		6/3

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
日本人の進行肺がん患者における静脈血栓塞栓症予測スコアに関する前向き観察研究：Validation study of Rising-VTE/CS-Lung008	呼吸器科	研究課題名、研究計画書、説明文書・同意書、別紙 参加施設一覧、研究者等リスト	6/6
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	感染症科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意	6/6

観察研究 (EVERY Study)		書、口頭同意時に使用する説明補助資料、研究者等リスト	
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	研究期間、研究計画書、情報公開文書	6/6
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	研究期間、研究計画書、研究実施体制変更のお知らせ	6/6
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	研究計画書、説明文書・同意書、同意撤回書、情報公開文書	6/6

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、審査結果通知書、審査依頼研究機関リスト	5/15
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	研究計画書別紙、情報公開文書	5/21
循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器科	研究計画書、情報公開文書、別紙「共同研究機関および研究責任者」	6/4

【終了】

課題名	診療科		
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		
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用性	小児科		
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		
RS ウイルス急性細気管支炎に対するデキサメタゾンの有用性	小児科		
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		
アナモレリン塩酸塩錠の適正使用調査	薬剤局		

外部機関一括審査分

課題名	診療科		
直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究 (Ta-Ta-Mi study)	外科・消化器外科		
十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究	外科・消化器外科		
卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査	産婦人科		

研究 ～HBOC 診療に及ぼす影響も含めて～			
------------------------	--	--	--

(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		許可日
日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	産婦人科		6/6

(4) 症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
帯状疱疹ウイルスによる末梢神経障害で重度嚥下障害を呈した一例	リハビリテーション技術科		5/15
脱随疾患の回復過程に合わせた作業療法の取り組み	リハビリテーション技術科		5/20

(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
アムヴトラ®皮下注 25 mgシリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)	循環器科		5/22

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	調査分担医師	6/6
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	調査分担医師	6/6
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	調査分担医師	6/6

【終了】

課題名	診療科		
エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非 小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌] (全例調査)	臨床腫瘍科		
オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績 調査 (全例調査)	神経内科		
パドセブ®一般使用成績調査 (全例調査)	泌尿器科		
エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非 小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌] (全例調査)	呼吸器科		
ベレキシブル®錠 特定使用成績調査【原発性マ	血液腫瘍科		

クログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及び LPL)】 (全例調査)			
エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 (全例調査)	消化器科・内視鏡科・肝臓内科		
エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 (全例調査)	呼吸器外科		

(6) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
リンヴォック®錠 副作用・感染症調査	リウマチ・アレルギー科		

(7) 高難度新規医療技術に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ロボット支援内視鏡下手術 (縦隔腫瘍)	呼吸器外科	説明・同意書	6/6

【実施報告】

課題名	診療科		
ロボット支援肝切除手術 (1 例目)	外科・消化器外科		

■ 特記事項

○第2回 IRB 議事概要 (2024年5月16日) の公表内容について：確認の上、了承

○8月の臨床研究・治験審査委員会開催予定日について

案1：2024年8月15日 (木) 16：00～ 会議室1

案2：2024年8月22日 (木) 16：00～ 会議室5

(案2の場合の資料配布予定日：2024年8月15日 (木))

⇒案1となった

○10月の臨床研究・治験審査委員会開催予定日変更について

2024年10月24日 (木) 16：00～ 会議室5

(資料配布予定日：2024年10月17日 (木))

⇒変更について、了承

○次回開催予定日 (案) 2024年7月18日 (木) 16：00～ 会議室1