

第4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7月18日（木）16：00～17：05
■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、北村 隆弥、伊藤 一江、板倉 恵、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、モニタリング報告書】

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 「Ⅲ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項（製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤、高難度新規医療技術、副作用・感染症調査）」の改訂案について

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

議題③ 「島根県立中央病院 治験関連文書の電磁的取扱い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、審議した

審議結果：意見集約し、異論なければ承認

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	研究者等リスト、利益相反管理計画（様式E）	6/14
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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト、実施計画、疾病等（有害事象）報告に関する手順書、添付文書、実施体制変	6/28

		更一覧、利益相反管理計画（様式 E）	
--	--	--------------------	--

（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
短期入所の質向上を目的としたアンケート調査	看護局		7/4
当院における核医学部門のタスクシフト・シェアについて	放射線技術科		7/4

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究（SCRLET 試験）	外科・消化器外科		6/21
膵臓癌の遺伝子変異と臨床的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	臨床腫瘍科		6/18

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）	外科・消化器外科	研究計画書、計画書別紙	7/4

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	許可日
日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II（JSH-MM-20）	血液腫瘍科	説明文書・同意書、研究機関要件確認書（当院分）	6/17
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、研究機関要件確認書（当院分）、共通別紙：共同研究機関一覧、別紙 1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、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	6/17
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究	消化器科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	6/24
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	7/9

【終了】

課題名	診療科		
終末期カンファレンスの活用による非がん高齢患者の終末期ケアに対して看護師が感じる困難感の変化	看護局		
島根県ドクターヘリにおける、区域麻酔による外傷鎮痛の検討	救命救急科		
精神科病棟におけるクライシスプランの活用による看護師の陰性感情の変化	看護局		

(3) 製造販売後調査に関する報告

【中止】

課題名	診療科		
コラテジェン初回投与 12 ヶ月後までの安全性に関する一般使用成績調査	心臓血管外科		

【終了】

課題名	診療科		
イブリーフ®静注 20mg 一般使用成績調査（全例調査）	小児科		

(4) 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		
腹腔鏡下仙骨脛固定術 (完遂：2 例目、全体：3 例目)	泌尿器科		

■ 特 記 事 項

- 第3回 IRB 議事概要（2024 年 6 月 20 日）の公表内容について：確認の上、了承
- 委員教育「倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割」
（「REC EDUCATION」のスライド資料配布）
- 次回開催予定日（案）2024 年 8 月 15 日（木）16：00～ 会議室 1