

# 第5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8月15日(木) 16:00~16:45  
■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、奈良井 曜子、狩野 芳子、安食 健一、糸賀 真人、樋野 茉莉子、北村 隆弥、伊藤 一江、板倉 恵、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、変更、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

#### 【新規】

議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TIN816 の第 IIb 相試験<救命救急科>

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

### 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(他機関分)、利益相反管理計画(様式E)(他機関分)	7/22

#### (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
アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究(LC-SCRUM-Asia)	呼吸器科・呼吸器外科		8/1

##### 外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
-----	-----	--	-----

急性肝性ポルフィリン症の初期スクリーニング検査としての Hoesch 試薬の有用性評価	総合診療部		7/16
先天性血栓性血小板減少性紫斑病における最適な ADAMTS13 補充方法の検討	小児科		8/1

**【変更】**

**迅速審査承認分**

課題名	診療科	変更内容	承認日
日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	研究者等リスト	8/1
日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	研究者等リスト	8/1
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	研究者等リスト	8/1
「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」（JOFR）	産婦人科	研究者等リスト	8/1

**外部機関一括審査承認分**

課題名	診療科	変更内容	許可日
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書（患者用、ドナー用）、同意の取り消し請求書、情報公開文書、造血幹細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書、TRUMP-GVHD 概要説明書	7/29
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	研究計画書、情報公開文書	8/5

**【終了】**

課題名	診療科		
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		

**(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
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	がん登録ワーキンググループ		8/5

(4) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
幼児期での前腕損傷に対し筋電義手を導入した症例	リハビリテーション技術科		8/6

(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
フィンテプラ®内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査	小児科		7/18

【終了】

課題名	診療科		
イジウド®点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）	肝臓内科、消化器科、内視鏡科		

(6) 高難度新規医療技術に関する報告

【重篤な有害事象】

課題名	診療科		承認日
腹腔鏡下仙骨脛固定術 (2例目：第2報)	泌尿器科		8/1

(7) 院内製剤に関する報告

【廃止】

課題名	診療科		
テーカイン鼓膜麻酔液	耳鼻咽喉科		
1.2%ルゴール液	総合診療科		
滅菌済ピオクタニンプルー注 1%（適応：手術野のマーキング）	心臓血管外科		

■ 特記事項

○第4回 IRB 議事概要（2024年7月18日）の公表内容について：確認の上、了承

○委員教育「倫理審査のポイント」

（「REC EDUCATION」のスライド資料配布）

○次回開催予定日（案）2024年9月19日（木）16:00～ 会議室1