

# 第6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9月19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、安食 健一、糸賀 真人、  
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、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

#### 《保険適用外診療等》

##### 【新規】

議題② 術中組織拡張術<形成外科>  
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

### 報告事項

#### (1) 治験に関する報告

##### 【変更】

##### 迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	治験実施計画書(実施医療機関及び治験責任医師一覧)	9/9

##### 【終了】

課題名	診療科		
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	外科・消化器外科		

#### (2) 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)	8/8
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	研究計画書、説明文書・同意書、実施計画、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)	9/9

### 【重大な不適合】

#### 外部機関審査承認分

課題名	診療科		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		8/8

### 【終了】

課題名	診療科		
JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験 (RICS study)	消化器科・内視鏡科		

## (3) 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
運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	神経内科		9/9

#### 外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
Helicobacter pylori 未感染の希少胃癌における分子病態の解明	内視鏡科		8/16

### 【変更】

#### 迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
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、説明文書・同意書、情報公開文書、研究計画書 別紙	9/9
心不全患者に対するクリニカルパス導入後の初	循環器科	研究期間、研究計画	9/9

期評価		書、情報公開文書	
-----	--	----------	--

#### 外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	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	研究計画書、説明文書・同意書、高齢者機能評価質問票	8/16
高齢肺癌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	研究者等リスト、説明同意文書 別紙1、参加予定施設一覧	8/22
高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築 (JHMC)	脳神経外科	研究計画書、説明文書・同意書・同意撤回書、情報公開文書	9/3

#### (4) 症例報告に関する報告

##### 承認分

課題名	診療科		承認日
ニボルマブ投与 22ヶ月後に発症した劇症I型糖尿病の一例 (仮)	内分泌代謝科		8/20

#### (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
ボイデヤ 一般使用成績調査 (全例調査)	血液腫瘍科		8/9

##### 【終了】

課題名	診療科		
リムパーザ錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査	内視鏡科		
コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査 (全例調査)	神経内科		

#### (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		
ロボット支援胃切除手術 (1例目)	外科・消化器外科		
ロボット支援結腸切除手術 (1例目)	外科・消化器外		

	科		
ロボット支援内視鏡下手術（縦隔腫瘍）（1例目）	呼吸器外科		

■ 特 記 事 項

- 第5回 IRB 議事概要（2024年8月15日）の公表内容について：確認の上、了承
- 委員教育「介入・侵襲とは」  
（「REC EDUCATION」の動画視聴）
- 次回開催予定日（案）2024年10月24日（木）16：00～ 会議室5