

# 第8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11月21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)、小田 強(副委員長)、川上 耕史、奈良井 曜子、糸賀 真人、樋野 茉莉子、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、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

#### 《臨床研究》

##### 【新規】

議題① 外科的大動脈弁置換術を受ける大動脈弁狭窄症患者におけるトランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率とその臨床的特徴<循環器科>

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

#### 《高難度新規医療技術》

##### 【重篤な有害事象】

議題② ロボット支援肝切除手術〔第2報〕<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

#### 《適応外診療等》

##### 【実施報告】

議題③ 適応外診療・検査の実施報告(2024年度上半期分)について

議事概要: 提出された実施報告書に基づき、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

##### 【新規】

##### 外部CRB分

課題名	診療科	許可日
HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第II相臨床試験 JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験)	外科・消化器外科	10/21

**【変更】**

外部 CRB 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	研究期間、実施計画書、実施計画書別紙1、同意説明文書・同意書、添付文書	10/25

(2) 臨床研究に関する報告

**【新規】**

院内 IRB 分

課題名	診療科		承認日
Endoscopic modified medial maxillectomy (EMMM) 症例の検討	耳鼻咽喉科		11/11
選択的血液培養の医療の質に対する影響	感染症科		11/11
死亡を確認できた 100 歳以上における大腿骨近位部骨折後の生存に関する因子の検討	整形外科		11/11
2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 (肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)	呼吸器外科		11/11
摂食嚥下機能回復体制加算導入による機能改善についての検討	リハビリテーション科		11/11
総合病院精神科病棟の中堅看護師が一人の患者に対して抱いた陰性感情とその対処行動	看護局		11/11
頭蓋内出血後の発熱に対するナプロキセンの効果の検討	脳神経外科		11/11

外部 IRB 分

課題名	診療科		許可日
安定した心房心室同期率が期待される VDD リードレスペースメーカー適応患者の同定を目的とした人工知能活用心電図アルゴリズム開発に関する多施設共同研究	循環器科		11/8
通過障害合併 Stage IVB 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線 (化学) 療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第Ⅱ相試験 (IMPULSE 試験)	外科・消化器外科		11/12

**【変更】**

院内 IRB 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	研究者等リスト	11/11
外来患者への適切な投薬指示のための臨床決断支援システムの検証	感染症科	研究計画書、情報公開文書	11/11
膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌	外科・消化器外	研究計画書、説明文	11/11

腫瘍の患者悉皆登録研究 (NET Registry)	科	書・同意書	
カテーテル練習と開発のための大動脈弓部血管モデルの作成- 廉価・非透視・卓上小型を目指して -	脳神経外科	研究期間、研究計画書、研究者等リスト	10/24

#### 外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成	乳腺科	研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、共同研究機関研究者リスト等	10/23
待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究	循環器科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書	10/30
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	11/5
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	研究計画書、説明文書・同意書 等	11/5

#### 【終了】

##### 院内 IRB 分

課題名	診療科		
医薬品の安定供給問題を踏まえた特例措置（令和5年度）の算定状況および供給の影響を受けた医薬品の調査	薬剤局		

#### (3) 製造販売後調査に関する報告

##### 【新規】

##### 院内 IRB 分

課題名	診療科		承認日
アジンマ静注用 1500 特定使用成績調査（全例調査）	小児科		10/21

#### (4) 適応外診療等に関する報告

##### 【新規】

##### 院内 IRB 分

課題名	診療科		承認日
Invitae Multi-Cancer Panel	臨床腫瘍科		10/24
Family Variant Test	臨床腫瘍科		10/24
高濃度カリウム注射剤を用いたカリウム補正カテコールアミン製剤（注射剤）の併用 向精神薬によるせん妄治療	薬剤局		11/11

(5) 高難度新規医療技術に関する報告

【実施報告】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎部分 2、3 例目）	泌尿器科		

■ 特記事項

○第7回 IRB 議事概要（2024 年 10 月 24 日）公表内容について：確認の上、了承

○3 月の臨床研究・治験審査委員会開催予定日変更について

2025 年 3 月 19 日（水）16：00～ 会議室 1

（資料配布予定日：2025 年 3 月 12 日（水））

⇒変更について、了承

○次回開催予定日（案） 2024 年 12 月 19 日（木）16：00～ 会議室 1