

第9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12月19日（木）16：00～16：50
■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	小田 強（副委員長）、石田 亮介、川上 耕史、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】

議題① 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、継続の妥当性について審議した
審議結果：承認

【重篤な有害事象】

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（第1報）（第2報）に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果：承認

《臨床研究》

【実施状況報告】

議題③ 以下の臨床研究

	課題名	診療科
1	ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ 5 日間投与の有 用性の検討	小児科
2	周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業	小児科
3	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドライ ンの普及と効果の評価に関する研究	小児科
4	新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシ ス」	小児科

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④ ロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術＜泌尿器科＞
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

議題⑤ ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術＜泌尿器科＞

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

報告事項

(1) 治験に関する報告

【変更】

院内 IRB 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	契約症例数	12/5

(2) 特定臨床研究に関する報告

【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	別紙 1 研究医療機 関一覧、研究者等リ スト (他機関分) 等	11/18
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・同意書等	12/4

(3) 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
高齢者の NSAIDs 定期内服による感染症徴候の不 顕性化の可能性、および細菌性肺炎の重症度の 相関	地域総合医育成 科		12/5
IT を利用した脳ドックによる脳卒中・認知症危 険因子とその予防に関する研究	脳神経外科		12/10

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
感染症契機による心不全増悪患者の現状把握と 背景因子	看護局	研究期間、研究計画 書、情報公開文書	12/5

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と	呼吸器科	研究者等リスト	11/18

老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 (～ENSURE-GA2 study～)			
小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科	研究者等リスト	12/10

【実施状況報告】

外部 IRB 分

	課題名	診療科
1	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
2	小児てんかん発作頻度と気圧変動の統計的関連を調べる研究 (SAFE study)	小児科
3	小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
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		
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		

(4) 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
多発性肝嚢胞症の全国疫学調査 - 1・2 次調査 -	肝臓内科		11/21

【実施状況報告】

	課題名	診療科
1	新しい新生児マススクリーニング対象疾患群に対する前向きパイロット研究	小児科
2	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした他施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】 (CIRCLe)	小児科
3	Fontan 術後患者の全国疫学調査 二次調査	小児科
4	小児科膿性髄膜炎の全国調査	小児科

(5) 製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg 全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査 (プロトコール No : DRQ2L)	血液腫瘍科		11/28

【変更】

課題名	診療科		承認日
頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価	脳神経外科		11/21

【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）	外科・消化器外科		

（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		
ロボット支援結腸切除手術（２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 ３例目）	呼吸器外科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎部分 ４例目）	泌尿器科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎部分 ５例目）	泌尿器科		

【導入期間終了】

課題名	診療科		承認日
ロボット支援内視鏡下手術（腎部分のみ）	泌尿器科		12/10

（７）院内製剤に関する報告

【実績報告（上半期）】

	製剤名	診療科
1	バリウム嚥下造影剤	リハビリテーション科
2	自己血清点眼	眼科
3	0.4%トリパンプブルー液	眼科
4	3%亜硝酸ナトリウム注射液	救命救急科
5	滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	形成外科
6	Mohs ペースト	形成外科
7	ミラクリッド膣坐剤 5000 単位	産婦人科
8	40%塩化第二鉄液 5ml/本	産婦人科
9	3%酢酸	産婦人科
10	滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	耳鼻咽喉科
11	テーカイン鼓膜麻酔液	耳鼻咽喉科
12	50%トリクロル酢酸	耳鼻咽喉科
13	5%硝酸銀液	小児科・新生児科
14	滅菌墨汁	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
15	1.2%ルゴール液	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
16	0.05%ピオクタニン液	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
17	0.1%リファンピシン液	心臓血管外科
18	0.6%グルタルアルデヒド溶液	心臓血管外科

19	滅菌済ピオクタニンブルー注1%（ブドウ球菌による創部感染の処置）	心臓血管外科
20	滅菌済ピオクタニンブルー注1%（手術野のマーキング）	心臓血管外科
21	5%スコポラミン軟膏	神経内科
22	チラーヂン坐剤	内分泌代謝科
23	Mohs ペースト	乳腺科
24	滅菌済ピオクタニンブルー注1%	脳神経外科
25	院内製剤 SADBE アセトン溶液セット	皮膚科
26	Mohs ペースト	皮膚科
27	10%フェノールグリセリン注射液	麻酔科

■ 特 記 事 項

○第8回 IRB 議事概要（2024年11月21日）公表内容について：確認の上、了承

○次回開催予定日（案） 2025年1月16日（木）16:00～ 会議室1