第10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 2025年1月16日(木) 16:00~16:30
- 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、狩野 芳子、
安食 健一、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、成瀬 公平、安田 経子

報告事項

(1) 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
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	研究計画書 Ver. 1.11、 説明文書・同意書 Ver1.11 等	12/27
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	研究計画書 Ver. 1.12、 説明文書・同意書 Ver1.12 等	12/27

(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
胆嚢摘出術後に診断された偶発胆嚢癌症例の検討	外科・消化器外科		12/13

外部 IRB 分

課題名	診療科		許可日
切除不能または再発胆道がんを対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験 (KHBO-2201)	外科・消化器外科		12/23
「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	外科・消化器外科		12/27

非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE試験））におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）			
--	--	--	--

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討	内視鏡科	研究計画書、説明文書・同意書	1/7

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液腫瘍科	研究者リスト、研究機関要件確認書	12/23
Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書等	12/24

【実施状況報告】

外部 IRB 分

課題名	診療科
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		
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		
リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究	血液腫瘍科		
Endoscopic modified medial maxillectomy (EMMM) 症例の検討	耳鼻咽喉科		
術前中止薬管理システムの構築とその評価	薬剤局		
心不全パスにおける薬剤師の取り組みと導入による成果	薬剤局		

(3) 試料・情報等を提供する研究に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書等	1/6
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）	リハビリテーション科	研究計画書、情報公開文書等	1/6

(4) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
当院における血液培養ボトル出荷制限期間の対応と臨床への影響度について	(株)LSI メディエンス 検査技術科		12/12
新生児聴覚スクリーニングと聴性脳幹反応の結果に不一致を認めた小耳症の一例	検査技術科		12/16

(5) 製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
ロープレナ錠特定使用成績調査（プロトコール No. :B7461018）（全例調査）	呼吸器科		

(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（3 例目）	外科・消化器外科		
ロボット支援結腸切除手術（4 例目）	外科・消化器外科		

(7) 適応外診療等に関する報告

【2025 年度一括継続】

課題名	診療科		通知日
適応外【診療】2025 年度一括継続申請	審査結果報告 参照		1/7
適応外【検査】2025 年度一括継続申請	審査結果報告 参照		1/7

■ 特 記 事 項

○第9回 IRB 議事概要（2024 年 12 月 19 日）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」の動画視聴）

○次回開催予定日（案） 2025 年 2 月 20 日（木）16：00～ 会議室 1