

第11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2月20日(木) 16:00~16:20
■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)、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、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

■議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

《治験》

【変更】

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

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
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	実施計画別紙、研究分担医師リスト、COI (他機関分)	1/29

(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
当院における気胸症例の検討	呼吸器外科		2/12
当院の Rapid Response System 起動数増加による効果	看護局		2/12

外部 IRB 分

課題名	診療科		許可日
本邦における <i>Candidatus Neoehrlichia mikurensis</i> の無症候性感染者調査	総合診療科		1/28

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
選択的血液培養の医療の質に対する影響	感染症科	研究計画書、情報公開文書	2/12

腸内細菌科細菌におけるカルバペネム耐性の特性と耐性化リスク因子の検討	総合診療部	研究計画書、情報公開文書	2/12
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	研究計画書、研究者等リスト	2/12

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	情報公開文書	1/9
院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	情報公開文書	1/9
NCCH-1808：家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験【Diamond study】	臨床腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書	1/15
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	研究計画書、研究者リスト(他機関分)、別紙 参加施設一覧	1/28

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
急性期公立病院に勤務する看護職員の病院経営に関する認識がベッドコントロールに及ぼす影響	看護局		
母乳希望と育児情報源としての SNS 利用の実態	看護局		
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		
COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)	感染症科		

(3) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
臨床実習の見学時における理学療法プロセスの理解を目的とした患者評価シート作成の試み～コロナ禍により長期臨床実習が見学のみとなった一事例での実践報告～	リハビリテーション技術科		1/30
EUS-FNA における組織採取率向上の検討について	検査技術科		2/7

(4) 製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」	神経内科		1/28

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
サムスカ使用成績調査 (ADPKD) (全例調査)	腎臓科	調査期間、責任医師、分担医師	1/27

【終了】

課題名	診療科		
ジェセリ錠 40 mg 一般使用成績調査 (全例調査)	外科・消化器外科		

(5) 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 (5 例目)	外科・消化器外科		
ロボット支援縦内視鏡下手術 (縦隔腫瘍 4 例目)	呼吸器外科		
ロボット支援腹腔鏡下仙骨腔固定術 (1 例目)	泌尿器科		
ロボット支援肝切除手術 (4 例目)	外科・消化器外科		

(6) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
症候性低血糖に対するリブレの使用	小児科		2/20

■ 特記事項

○第 10 回 IRB 議事概要 (2025 年 1 月 16 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 3 月 19 日 (水) 16:00～ 会議室 1