

第12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3月19日(水) 16:00~16:35
■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)、石田 亮介、奈良井 曜子、
狩野 芳子、糸賀 真人、北村 隆弥、伊藤 一江、板倉 恵、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、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

《高難度新規医療技術》

【導入期間終了】

議題② ロボット支援内視鏡下手術(縦隔腫瘍)<呼吸器外科>
議事概要：提出された審議資料に基づき、導入期間終了の妥当性について審議した
審議結果：承認

【新規】

議題③ ロボット支援肝切除手術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く)、
2区域切除、3区域切除以上)<外科・消化器外科>
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) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

外部 CRB 分

課題名	診療科		承認日
冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 (OPERATION)	外科・消化器外科		2/17

【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+ペ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	研究分担医師リスト、COI (他機関分)	2/17

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))	外科・消化器外科	研究計画書別紙、説明・同意文書別紙	2/17
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者等リスト(他機関分)	3/10

(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
心原性ショックを伴う患者に対する一酸化窒素吸入療法 (iNO) がより効果的な患者の臨床的特徴を明らかにする記述的観察研究	循環器科		3/10
ECMO 送血管抜去後単径部潰瘍についての検討	形成外科		3/10
FNA 時の MOBILE ROSE の有効性の検討	消化器科		3/10

【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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書等	3/10
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	3/10

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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、説明文書・同意書、研究者等リスト(他機関分)	2/17
「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))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	外科・消化器外科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書	2/17
日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急科	研究計画書、情報公開文書	2/17
切除不能または再発胆道がんを対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/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	研究者等リスト(他機関分)、参加施設一覧等	2/25

本邦における <i>Candidatus</i> Neoehrlichia mikurensis の無症候性感染者調査	総合診療科	研究計画書、情報公開文書等	3/5
-------------------------------------------------------------	-------	---------------	-----

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験～ENSURE-GA study～ (NEJ041/CS-Lung001)	呼吸器科		
腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	心臓血管外科		
Bacillus cereus 菌による末梢カテーテル血流感染と末梢ブドウ糖加アミノ酸輸液の関連性	薬剤局		

外部 IRB 分

課題名	診療科		
PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同後ろ向き研究	呼吸器科		
少量食物経口負荷試験陽性児に対する島根版緩徐微量経口免疫療法の有効性に関する研究	小児科		

(3) 症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
大細胞神経内分泌癌との鑑別に苦慮した胸部 SMARCA4 欠損未分化腫瘍の1例	検査技術科		2/27
当院で経験したレフレル心内膜炎の2例	検査技術科		3/9

(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
I4V-JE-B037: 日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ (オルミエント®) の製造販売後調査	小児科		3/3

【終了】

課題名	診療科		
ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査ー後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制ー	血液腫瘍科		

(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 (6 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 5 例目)	呼吸器外科		

(6) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
化学的腸管前処置	外科・消化器外科		3/10

(7) 院内製剤に関する報告

【廃止】

課題名	診療科		
プロゲステロン膣坐剤 100mg	産婦人科		

■ 特 記 事 項

- 第 11 回 I R B 議事概要 (2025 年 2 月 20 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 4 月 17 日 (木) 16:00~ 会議室 1