

第1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4月17日（木）16：00～16：37
■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 ※井川委員長欠席の為、小田副委員長が代行を務めた。

■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

《要項等》

議題② 「治験使用薬管理業務手順書 第1版」の案について

議事概要：提出された案に基づき、検討した

審議結果：承認

《高難度新規医療技術》

【重篤な有害事象】

議題③ 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、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	研究者等リスト、実施医療機関一覧、利益相反管理計画	3/21
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、研究計画書別紙、説明文書・同意書別紙	3/25
島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査	循環器科	研究計画書、情報公開文書	3/25
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	外科・消化器外科	研究計画書、研究者等リスト	3/28

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】			
非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第 II 相比較試験 (LOGIK-1702)	呼吸器外科	研究計画書、研究計画書・同意説明文書 共通別紙	4/2

(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
発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	臨床腫瘍科		4/3
線維素溶解療法（ウロキナーゼ使用）不可に伴う膿胸および肺炎随伴性胸水に対する治療の変化についての検討	呼吸器外科		4/3

外部 IRB 分

課題名	診療科		許可日
「切除不能または再発胆道癌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」に付随するバイオマーカーの探索研究	外科・消化器外科		3/25

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	神経内科	研究期間、研究計画書	3/18
レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究	循環器科	研究計画書、情報公開文書	3/12
治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	外科・消化器外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究計画書別紙	3/31
電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価	感染症科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	4/3
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	研究計画書、研究者等リスト	4/3

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	3/17

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
小児死亡症例に関する検討	小児科		
市民の ACP に関する意識・実際と地域の交流施設等における ACP 普及活動の効果	看護局		
短期入所の質向上を目的としたアンケート調査	看護局		
心不全患者に対するクリニカルパス導入後の初期評価	循環器科		
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		
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		
上肢における動物咬創の検討	形成外科		
切断指生着にあたる動脈吻合時間の影響	形成外科		
第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	皮膚科		
在日ブラジル人の出産・育児体験から考える医療現場の支援	看護局		
出雲市における急性冠症候群の長期的な出血性合併症の関連因子についての検討	循環器科		
気管挿管患者の口腔ケアに対する ICU 看護師の意識と行動の変化について	看護局		

外部 IRB 分

課題名	診療科		
日本における脳ドックの現状についてのアンケート調査	脳神経外科		

(3) 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
気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築	呼吸器外科		2/17

(4) 製造販売後調査に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
中心循環系マイクロカテーテル『Carry II』の性能評価	放射線科	評価実施期間、実施要項	3/27
中心循環系マイクロカテーテル『Carry Leon』『Carry Leon UX19』の性能評価	放射線科	評価実施期間、実施要項	3/27
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	調査分担医師	4/2

【終了】

課題名	診療科		
テクフィデラ®カプセル使用成績調査（全例調査）	神経内科		

(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		
ロボット支援肝切除手術（5 例目）	外科・消化器外科		
ロボット膀胱全摘除術（1 例目）	泌尿器科		
ロボット仙骨脛固定術（2 例目）	泌尿器科		
ロボット肝切除術（6 例目）	外科・消化器外科		
ロボット支援結腸切除手術（7、8 例目）	外科・消化器外科		

【導入期間終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		承認日
ロボット支援結腸切除手術	外科・消化器外科		3/28

■ 特 記 事 項

○第 12 回 I R B 議事概要（2025 年 3 月 19 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 5 月 15 日（木）16：00～ 会議室 1