

第2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5月15日（木）16：00～17：00
■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、川上 耕史、 奈良井 曜子、狩野 芳子、安食 健一、糸賀 真人、中島 直哉、 北村 隆弥、農間 喬教、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、足立 由鹿、 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＞

【個人情報等】

議題① IRB委員の個人情報の取り扱いについて

議事概要：提出された資料に基づき、説明した

審議結果：出席のIRB委員から了承を得た

欠席のIRB委員においては個別で対応し了承を得た

【新規】

議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験＜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

【変更】

外部CRB分

課題名	診療科	変更内容	許可日
循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器科	研究計画書、情報公開文書、別紙共同研究機関および研究責任者	4/21
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	研究計画書、説明文書、研究者等リスト（他機関分）	5/7

（2）臨床研究に関する報告

【新規】

外部IRB分

課題名	診療科		許可日
脳神経外科手術部位感染に関する多機関コホー	脳神経外科		4/11

ト研究			
-----	--	--	--

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	研究計画書、説明文書・同意書	5/1
血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)	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	5/1
根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	外科・消化器外科	研究者等リスト	5/1
大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	外科・消化器外科	研究者等リスト	5/1
SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	外科・消化器外科	研究者等リスト	5/1
膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-PC-01)	外科・消化器外科	研究計画書	5/1
くも膜下出血の転帰に関与するデータベース研究 (DCIJapan)	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト、臨床研究の説明文書	5/1
肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)	呼吸器外科	研究者等リスト	5/1
アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 (LC-SCRUM-Asia)	呼吸器外科	研究者等リスト	5/1
非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器外科	研究者等リスト	5/1
総合病院精神科病棟の中堅看護師が一人の患者に対して抱いた陰性感情とその対処行動	看護局	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	5/1

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
本邦における <i>Candidatus</i> <i>Neoehrlichia mikurensis</i> 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	4/23

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
早産予防に Arabin ペッサリーを使用し周産期管理した症例の分娩転帰	産婦人科		
妊産婦における胆道系疾患の検討	産婦人科		
運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	脳神経内科		

外部 IRB 分

課題名	診療科		
島根県出雲市における高齢者肺炎の死亡率に対する肺炎球菌ワクチン接種の効果に関する疫学調査	呼吸器科		

（３）症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
小児股関節エコーの取り組み	検査技術科		4/25

（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
ST03 プレートシステム使用実態調査（不具合・感染症報告）	脳神経外科		5/1

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	循環器科	登録期間、実施要綱等	4/15
アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	脳神経内科	責任医師、診療科名、登録期間、実施要綱等	4/21
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）」	脳神経内科	責任医師、診療科名	4/21
アジンマ静注用 1500 特定使用成績調査（全例調査）	小児科	同意説明文書	4/24

（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（Ⅱ区域切除、Ⅰ区	外科・消化器外科		

域切除（外側区域切除を除く）、2 区域切除、 3 区域切除以上）（1 例目）			
ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術（2 例目）	泌尿器科		

（6）適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
HLA 遺伝子型判定（DQB1、DRB1、DPB1、 DRLocus）	内分泌代謝科		5/1

【患者個別申請】

課題名	診療科		承認日
弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステント グラフト治療（弓部分枝用の開窓孔を事前作 成した改良デバイスの使用）	心臓血管外科		5/1

■ 特 記 事 項

- 第1回IRB議事概要（2025年4月17日）公表内容について：確認の上、了承
- 委員教育「IRBの審査の流れについて（新委員向け資料）2025版」
- 次回開催予定日（案） 2025年6月19日（木）16：00～ 会議室1