

第3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6月19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	小田 強（副委員長）、川上 耕史、奈良井 曜子、安食 健一、 樋野 茉莉子、北村 隆弥、伊藤 一江、板倉 恵、山下 一也、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＞

【安全性情報】

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：提出された書類に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果：承認

＜適応外診療等＞

【実施報告】

議題② 適応外診療・検査の実施報告（2024年度1年分）について
議事概要：提出された書類に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果：承認

＜院内製剤＞

【実績状況報告】

議題③ 院内製剤の実績状況報告（下半期）について
議事概要：提出された書類に基づき、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）治験に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	契約症例数、治験 分担医師	6/5

（2）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
JCOG2215：食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭	消化器科	研究計画書、説明文	4/28

窄に対する EBD 単独およびステロイド局注併用 EBD のランダム化比較第 III 相試験		書・同意書、研究分担医師リスト(他機関分)、COI 様式 E、企業リスト(他機関分)等	
JCOG2315：広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験	消化器科	研究計画書、説明文書・同意書、研究分担医師リスト	5/19
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	研究計画書別紙、説明文書・同意書、研究者等リスト	5/23
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、説明文書・同意書、説明文書・同意書別紙、研究者等リスト	5/23
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】	臨床腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書等	6/2
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	研究計画書別紙、説明文書・同意書別紙、研究者等リスト、COI 様式 E、企業リスト等	6/2

(3) 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
AWaRe 分類を利用した抗菌薬適正使用に向けた取り組み	薬剤局		5/7
未破裂脳動脈瘤に対する深層学習 (deep learning) を用いた人工知能 (AI) 画像診断正確性検証研究	脳神経外科		6/5
当院での FFR Angio 導入に際して放射線技師の解析精度を向上させるための取り組み	放射線技術科		6/5
注射薬配合変化回避のためのフラッシュ用薬剤セット化体制の構築とその評価	薬剤局		6/5

外部 IRB 分

課題名	診療科		許可日
運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	脳神経内科		5/12

四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー 皮膚科領域感染症ー	皮膚科		5/19
-------------------------------	-----	--	------

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
FNA 時の MOBILE ROSE の有効性の検討	消化器科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	6/5
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	研究者等リスト	6/5
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	研究計画書、研究者等リスト	6/5
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	臨床研究の説明文書、研究計画書、情報公開文書	6/5

外部 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	許可日
70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした 高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (G-POWER)	血液腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書	5/8
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	乳腺科	研究計画書、説明文書、情報公開文書等	5/14
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	説明文書・同意書、研究者等リスト等	5/19
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	別紙 参加施設一覧、研究者等リスト	5/19
HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	脳神経内科	研究計画書、説明文書・同意書	5/23
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study)	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、情報公開文書	5/23
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	研究計画書等	5/27
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	5/29

【終了】

院内 IRB 分

課題名	診療科		
当院の Rapid Response System 起動数増加による効果	看護局		
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		
PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器科・呼吸器外科		
妊婦の急性虫垂炎に対する治療の検討	外科・消化器外科		

外部 IRB 分

課題名	診療科		
進行・再発卵巣癌における PARP 阻害剤維持療法の安全性および有効性の検討	産婦人科		
肝硬変症例のストループテスト値の変化に関連する因子についての探索的研究	肝臓内科		
小児てんかん発作頻度と気圧変動の統計的関連を調べる研究 (SAFE study)	小児科		

(4) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
好酸球性心筋炎の診断における May-Giemsa 染色の有用性	検査技術科		5/7
Late-onset Graves' disease after hemithyroidectomy: a report of two cases	内分泌代謝科		6/2

(5) 製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
タバリス®錠 100 mg・150 mg 長期使用に関する特定使用成績調査	血液腫瘍科		

(6) 高難度新規医療技術に関する報告

【変更】

院内 IRB 分

課題名	診療科	変更内容	承認日
-----	-----	------	-----

ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術	泌尿器科	説明・同意書	6/5
------------------	------	--------	-----

【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（7 例目）	外科・消化器外科		
ロボット支援膵切除手術（1 例目）	外科・消化器外科		
ロボット仙骨脛固定術（3 例目）	泌尿器科		

■ 特 記 事 項

○第 2 回 I R B 議事概要（2025 年 5 月 15 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 7 月 17 日（木）16：00～ 会議室 5