

第4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7月17日(木) 16:00～16:40
■開催場所	島根県立中央病院 会議室5
■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、樋野 茉莉子、 伊藤 一江、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、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

【変更】

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

《高難度新規医療技術》

【導入期間終了】

議題③ ロボット支援肝切除手術(部分切除、外側区域)<外科・消化器外科>

議事概要：提出された書類に基づき、導入期間終了の妥当性について審議した

審議結果：承認

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	治験分担医師変更	7/3

(2) 特定臨床研究に関する報告(外部 CRB)

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	説明文書別紙、研究者等リスト等	6/18

(3) 臨床研究に関する報告 (院内 IRB 分)

【新規】

課題名	診療科		承認日
当院の集中治療室における早期栄養介入管理の現状と課題	栄養管理科		6/30

【変更】

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	説明文書・同意書	7/3
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、研究者等リスト	7/3
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	研究計画書、情報公開文書	7/3

【終了】

課題名	診療科		
胆嚢摘出術後に診断された偶発胆嚢癌症例の検討	外科・消化器外科		

(4) 臨床研究に関する報告 (外部 IRB 分)

【新規】

課題名	診療科		許可日
腸骨動脈閉塞性病変に対するステントグラフト (VIABAHN VBX) の長期遠隔成績の多施設共同後ろ向き研究 SWEET-POTATO study	心臓血管外科		6/30

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究(SCaRLET試験)	外科・消化器外科	研究課題略称、研究計画書、情報公開文書、別紙1(参加施設リスト)等	6/16
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	研究計画書、情報公開文書等	6/16
「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	外科・消化器外科	研究者等リスト、別紙 実施医療機関・研究責任者名	6/24
非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発	外科・消化器外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト(他機関分)等	6/25
島根県がん対策のための島根県院内がん登録情報を活用したがん診療実態調査 (2023)	医療情報管理科	研究代表者、研究計画書、情報公開文書	7/2

患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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（新JOFR）	産婦人科	研究計画書、説明文書（高校生以上用）、アセント文書中学生用、研究者等リスト（他機関分）、別紙研究機関一覧	7/8
多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB）」を用いた我が国の脳卒中医療の研究[JSDB2024]	脳神経外科	研究計画書、研究者等リスト等	7/10

（５）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		承認日
自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究	脳神経内科		6/30
急性胆道炎に対する初期治療が胆嚢摘出術に及ぼす影響についての後ろ向き病理学的研究	消化器科		7/10

（６）症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
当院での小児領域におけるリエゾン活動の実態及び課題	精神神経科		7/1

（７）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）（2 例目）	外科・消化器外科		
ロボット支援肝切除手術（7 例目）	外科・消化器外科		
ロボット支援肝切除手術（8 例目）	外科・消化器外科		

■ 特 記 事 項

○第3回IRB議事概要（2025年6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8月21日（木）16：00～ 会議室1