

第5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8月21日（木）16:00～16:50
■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）、石田 亮介、川上 耕史、奈良井 曜子、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、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、実施状況報告】

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

【新規】

議題② 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験＜外科・消化器外科＞

議事概要：提出された書類に基づき、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）治験に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	治験分担医師変更	8/7

（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	研究者等リスト、説明文書別紙	7/14
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、説明文書・同意書、研究計画書別紙、説明同意書別紙	7/28
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピ	外科・消化器外科	実施計画、研究分担	7/30

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)	科	医師リスト、利益相反管理計画 (様式 E)、別紙 1 研究実施医療機関一覧、別紙 2 COI 開示一覧 等	
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	実施計画、研究分担医師リスト (他機関分)、利益相反管理計画 (様式 E) (他機関分)、別紙 1 研究実施医療機関一覧、別紙 2 COI 開示一覧 等	7/30
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	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、研究分担医師リスト (他機関分)、利益相反管理計画 (様式 E) (他機関分)、別紙 1 研究実施医療機関一覧、別紙 2 COI 開示一覧 等	7/30
再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験	血液腫瘍科	研究期間、研究分担医師リスト、研究計画書、説明文書・同意書 等	8/6

(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
高齢大腸がん患者の消化管ストーマサイトマッキング場面における看護実践	看護局		8/7
炎症性腸疾患患者の治療反応性予測における便中好酸球関連マーカー有用性の検討-多施設共同前向き観察研究-	内視鏡科		8/7
腰椎骨密度 (BMD) と海綿骨スコア (TBS) による骨強度評価の新たな視点の検討 -産婦人科的背景因子との関連性-	放射線技術科		8/7
当院の脳卒中リハビリテーションについての検討	リハビリテーション科		8/7
急性期病院における誤嚥・窒息予防の取り組み	摂食・嚥下チーム		8/7
GLIM 基準導入による NST 活動への影響	栄養サポートチーム		8/7
鎮静下外来上部消化管内視鏡症例に対し、鎮静後回復評価スコアを利用し医師業務軽減とリスク患者選別を図る	内視鏡科		8/7

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
急性期脳梗塞における環境整備と治療法の研究	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	8/7
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	8/7
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	研究者等リスト	8/7
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study)	外科・消化器外科	研究者等リスト	8/7
進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	外科・消化器外科	研究者等リスト	8/7
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	8/7

【終了】

課題名	診療科		
熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	救命救急科		

(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
ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究	外科・消化器外科		7/28
心房細動アブレーション症例における左房機能不全の実態と予後への影響の探索的研究 (ORANGE-AF)	循環器科		7/29
劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	血液腫瘍科		8/4
血栓性血小板減少性紫斑病における腸内細菌叢の解析	小児科		8/8

【変更】

課題名	診療科	変更内容	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	研究計画書、説明文書・同意書、同意撤回書、研究者等リスト	7/14
「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	外科・消化器外科	説明文書・同意書、研究者等リスト、研究計画書別紙	7/14

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）			
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	小児科	研究計画書、説明文書・同意書、説明同意書別紙 等	7/16
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 参加施設一覧等	7/22
高齢肺癌患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究（～ENSURE-GA2 study～）	呼吸器科	研究責任者、研究計画書、説明文書・同意書、研究計画書付録、説明同意書別紙	7/28
安定した心房心室同期率が期待されるVDDリードスペースメーカー適応患者の同定を目的とした人工知能活用心電図アルゴリズム開発に関する多施設共同研究	循環器科	研究責任者、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	7/29
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	研究計画書、情報公開文書	8/4
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	研究計画書、情報公開文書	8/4
院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	研究計画書、情報公開文書	8/4
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、研究者等リスト等	8/6
日本人の進行肺癌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	研究責任者、説明文書・同意書	8/8

（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
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	がん登録ワーキンググループ		7/15

（６）症例報告等に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
当院における糖尿病教育入院の実際	栄養管理科		7/13
透析時の運動療法実施患者数増加を目指した身体機能評価の見直しについて	リハビリテーション技術科		7/24

(7) 製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
リステイーゴ皮下注 280mg 一般使用成績調査	脳神経内科		7/29

(8) 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（部分切除、外側区域切除）（1 例目）	外科・消化器外科		

【術者変更】

課題名	診療科		承認日
ロボット支援肝切除手術（部分切除、外側区域切除）	外科・消化器外科		8/7

【承認取り下げ】

課題名	診療科		通知日
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		7/16

(9) 新規医療技術に関する報告

課題名	診療科		
前立腺針生検法（MRI 撮影及び超音波検査融合画像によるもの）	泌尿器科		

■ 特 記 事 項

○第4回IRB議事概要（2025年7月17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9月18日（木）16：00～ 会議室1