

第8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11月20日(木) 16:00～17:10
■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)、川上 耕史、奈良井 曜子、
狩野 芳子、安食 健一、樋野 茉莉子、北村 隆弥、水 尚子、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》

【重篤な有害事象(第1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

《高難度新規医療技術》

【新規】

議題② ロボット支援胸腔鏡下肺切除術(肺葉切除、区域切除)<呼吸器外科>

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

《適応外診療等》

【実施報告】

議題③ 適応外診療・検査の実施報告(2025年度上半期分)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(一部保留) →2025/12/4 承認

《要項等》

議題④ 「高難度新規医療技術の導入に関する規程【第2版】」改定案について

議事概要: 提出された書類に基づき、審議した

審議結果: 意見集約し、異論なければ承認 →2025/11/27 承認

報告事項

(1) 特定臨床研究に関する報告

【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	研究者等リスト等	10/22

(2) 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
第二回 本邦における気胸治療の実態調査：多施設共同後方視的研究	呼吸器外科		11/6
急性期脳梗塞におけるディープラーニング再構成を用いた経時差分処理画像の基礎的検討	放射線技術科		11/6
起動窓口多様化後の RRS 起動の実態	看護局		11/6

【変更】

課題名	診療科	変更内容	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	研究計画書等	10/10
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	研究登録期間、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書	11/6
膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (NET Registry)	外科・消化器外科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト等	11/6
高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study)	外科・消化器外科	研究計画書、情報公開文書等	11/6
周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	研究課題名、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者等リスト等	11/6
IT を利用した脳ドックによる脳卒中・認知症危険因子とその予防に関する研究	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書	11/6
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	研究計画書、情報公開文書	11/6
脳 MRI による脳画像変化 AI 検証研究	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	11/6
胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科	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、同意撤回書等	11/6
島根県立中央病院における胆道感染症の起因菌と抗菌薬選択についての研究	感染症科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	11/6

【終了】

課題名	診療科		
-----	-----	--	--

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		
--	--------	--	--

(3) 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
経気管支針生検検体における濾紙法とシャーレ法の有用性に関する後方視的調査 (TBNA)	呼吸器科		10/14
Toll like receptor 9 遺伝子多型が炎症性腸疾患患者の腹部症状に与える影響の検討 2	内視鏡科		11/4
80 歳以上の切除可能膵癌に対する術前補助療法の治療成績～多機関共同前向き観察研究～ (PANC-80 study)	外科・消化器外科		11/4
B 群溶血性連鎖球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後の後ろ向き多施設研究	救命救急科		11/10

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
未治療 B-CLL 患者に対する Acalabrutinib + Obinutuzumab 療法または Acalabrutinib 単剤療法の治療継続性に関する観察研究 (W-JHS_CLL01)	血液腫瘍科	共通別紙 1 等	10/10
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	研究責任医師、説明文書・同意書、研究者等リスト等	10/15
日本人の進行肺がん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	研究者等リスト等	10/17
未治療 B-CLL 患者に対する Acalabrutinib + Obinutuzumab 療法または Acalabrutinib 単剤療法の治療継続性に関する観察研究 (W-JHS_CLL01)	血液腫瘍科	共通別紙 1 等	10/20
高齢肺がん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	研究者等リスト、説明文書・同意書別紙 1 等	10/20
日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する 1st/2nd line アシミニブ治療の DMR 達成および TFR 評価を行う前向き観察研究 (W-JHS_CML01)	血液腫瘍科	共通別紙 1、共通別紙 2 等	10/20
高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築 (JHMC)	脳神経外科	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、同意撤回書等	11/4
本邦における Candidatus Neoehrlichia mikurensis 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、研究者等リスト等	11/6

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・非胚中心 B 細胞型に対するポラツズマブベドチン併用レジメンの後方視的解析	血液腫瘍科	調査対象期間、研究計画書、情報公開文書	11/11
---	-------	---------------------	-------

(4) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
症例検討：肝血管筋脂肪腫	検査技術科		11/5

(5) 製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
サムスカ使用成績調査 (ADPKD) (全例調査)	腎臓科		

(6) 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）(5 例目)	外科・消化器外科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎尿管）(1 例目)	泌尿器科		
ロボット仙骨腔固定術（5 例目）	泌尿器科		

(7) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
先天性甲状腺機能低下症遺伝子検査	小児科		11/11

■ 特 記 事 項

○第 7 回 I R B 議事概要（2025 年 10 月 16 日）公表内容について

：外部委員は配布していた紙媒体にて確認の上、了承

院内委員は、後日メールにて配布し了承を得る

○次回開催予定日 2025 年 12 月 18 日（木）16：00～ 会議室 1