

第9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12月18(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	井川 房夫(委員長)、奈良井 曜子、狩野 芳子、糸賀 真人、中島 直哉、 北村 隆弥、水 尚子、板倉 恵、江角 彰宣、足立 由鹿、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2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

【安全性情報】

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

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
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	治験実施計画書別紙1	12/4

(2) 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
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、研究者等リスト、別紙1 研究実施機関一覧等	11/18
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・同意文書別紙等	11/25
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	消化器科	研究計画書、研究者等リスト等	11/27

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			
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、研究者等リスト等	11/27
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル＋ペ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	研究者等リスト、別紙 1 研究実施機関一覧等	12/9

（３）臨床研究に関する報告（院内 IRB 分）

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書等	12/4
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	12/4
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器科	調査期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト等	12/4
未破裂脳動脈瘤推定年間破裂率年次推移の研究	脳神経外科	研究期間、研究計画書	12/4
脳神経外科手術における術後感染とその予防法の研究	脳神経外科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	12/4

【終了】

課題名	診療科		
当院における気胸症例の検討	呼吸器外科		
腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究(the LANDMARC Study)	外科・消化器外科		
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		
ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	呼吸器外科		

【他機関からの審査依頼 新規】

課題名	依頼機関		承認日
ELVO Screen を使用した脳卒中症例における出雲地区 MC の取組みについて	出雲市消防本部		12/4

（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
マントル細胞リンパ腫における腫瘍微小環境の病理学的構造解析と分子制御因子の同定および再発・治療抵抗性機序の時空間的解明	血液腫瘍科		11/27
内視鏡切除された pT1 大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除の治療成績に関する多施設後ろ向き研究(ELDER-T1 study)	消化器科、内視鏡科		12/5

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の30日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験	救命救急科	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト	11/13
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、共通別紙2等	11/17
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	研究等リスト等	11/25

【実施状況報告】

	課題名	診療科
1	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

（5）試料・情報等を提供する研究に関する報告

【実施状況報告】

	課題名	診療科
1	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]	循環器科

（6）症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
隆起性皮膚線維肉腫の一例（DFSP）	検査技術科		11/20

（7）製造販売後調査に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg 全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査（プロトコール No：DRQ2L）	血液腫瘍科	調査期間、実施要綱	11/19

【終了】

課題名	診療科		
リンヴォック®錠 7.5 mg/15 mg 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象と	リウマチ・アレルギー科		

したリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー			
----------------------------	--	--	--

(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		
ロボット支援内視鏡下手術（腎尿管）（2例目）	泌尿器科		

(9) 適応外診療等に関する報告

【変更】

課題名	診療科		承認日
適応外検査（MEN1、MEN2 スクリーニング 等）	臨床腫瘍科	検査会社、検査項目等	12/4

(10) 院内製剤に関する報告

【実績報告（上半期）】

	製剤名	診療科
1	バリウム嚥下造影剤	リハビリテーション科
2	自己血清点眼	眼科
3	0.4%トリパンプブルー液	
4	3%亜硝酸ナトリウム注射液	救命救急科
5	滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	形成外科
6	Mohs ペースト	
7	ミラクリッド膣坐剤 5000 単位	産婦人科
8	40%塩化第二鉄液 5ml/本	
9	3%酢酸	
10	滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	耳鼻咽喉科
11	50%トリクロル酢酸	
12	5%硝酸銀液	小児科・新生児科
13	滅菌墨汁	消化器科・内視鏡科・肝臓内科
14	1.2%ルゴール液	
15	0.05%ピオクタニン液	
16	0.1%リファンピシン液	心臓血管外科
17	0.6%グルタルアルデヒド溶液	
18	滅菌済ピオクタニンプルー注 1% （ブドウ球菌による創部感染の処置）	
19	5%スコポラミン軟膏	神経内科
20	チラーヂン坐剤	内分泌代謝科
21	Mohs ペースト	乳腺科
22	滅菌済ピオクタニンプルー注 1%	脳神経外科
23	院内製剤 SADBE アセトン溶液セット	皮膚科
24	Mohs ペースト	
25	10%フェノールグリセリン注射液	麻酔科

■ 特 記 事 項

○第8回IRB議事概要（2025年11月20日）について

議題④の審議結果の記載方法について、意見があったため、修正後公表する。

○次回開催予定日 2026 年 1 月 15 日（木）16：00～ 会議室 1