

第10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 2026年1月15(木) 16:00~16:35
■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、石田 亮介、川上 耕史、奈良井 曜子、
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》

【安全性情報】

議題① 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

【安全性情報】

議題② 株式会社LTTバイオフ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、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③ ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成手術<泌尿器科>
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) 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
再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するtucidinstat単剤治療の第II相試験	血液腫瘍科	説明同意文書、研究者等リスト等	12/15

(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
電子カルテ端末内で利用可能な生成AI導入前後における病院薬剤師の意識と活用状況: 単施設	薬剤局		1/6

アンケート調査			
サルコイドーシスの病態研究 多施設共同研究	地域総合医育成科		1/6

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
破裂脳動脈瘤の大きさ・部位・年齢・性差、脳血管攣縮・遅発性脳虚血、治療法・転帰の長期変化と関連因子の研究	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書	1/6
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	1/6
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科	研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト等	1/6
救急入院患者における呼吸器ウイルスの有無及び入院後の経過に関するカルテ情報を元にした観察研究 (EVERY Study)	感染症科	研究計画書	1/6

【終了】

課題名	診療科		
高齢者の NSAIDs 定期内服による感染症徴候の不顕性化の可能性、および細菌性肺炎の重症度の相関	地域総合医育成科		
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		

(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
PS 3-4 未治療 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同後ろ向き研究 (CS-Lung009)	呼吸器科		12/23
大腸癌における Disappearing Liver Metastases (DLM) の転帰に関する多機関共同前向き観察研究	外科・消化器外科		12/26

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	血液腫瘍科	研究実施期間、研究計画書、情報公開文書、別紙 共同研究機関一覧	12/15
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・同意書等	12/18
Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向	外科・消化器外	研究計画書、説明	12/18

き観察研究	科	文書・同意書	
「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究	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	12/25
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	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト、別紙 参加施設一覧	12/26

【終了】

課題名	診療科		
薬剤関連褥瘡の実態解明に関する研究	薬剤局		

(4) 試料・情報等を提供する研究に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	循環器科	研究計画書、情報公開文書	12/25

【終了】

課題名	診療科		
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器科		

(5) 症例報告に関する報告

承認分

課題名	診療科		承認日
Acute pancreatitis by methimazole without gastric symptoms	地域総合医育成科		12/26

(6) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
CREB3L 1 mRNA定量検査	血液腫瘍科		1/6

【2026年度一括継続】

課題名	診療科		承認日
適応外【診療】2026年度一括継続申請	審査結果報告 参照		1/6
適応外【検査】2026年度一括継続申請	審査結果報告 参照		1/6

■ 特記事項

○第9回IRB議事概要（2025年12月18日）公表内容について：確認の上、了承

○次回開催予定日：2026年2月19日（木）16：00～ 会議室1