

第 11 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2月19(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 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、中島 直哉、北村 隆弥、水 尚子、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、足立 由鹿、成瀬 公平、安田 経子
※井川委員長・小田副委員長欠席の為、川上委員が代行。

■議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

《高難度新規医療技術》

【新規】

議題① 血管外植込み型除細動器 EV-ICD 植込み術<循環器科>

議事概要：高難度新規医療技術導入申請書 他

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
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非比較第Ⅱ相臨床試験JACCRO GC-12(C-SOLVE 試験)	外科・消化器外科	説明文書・同意書、研究者等リスト等	1/8
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	1/29
JCOG2215：食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器科・内視鏡科	研究計画書、研究者等リスト等	1/26

(2) 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
脳 MRI による脳画像変化 AI 検証研究	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書	2/5

【終了】

課題名	診療科		

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		
睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究	脳神経外科		
脳神経外科手術と機器学会および日本化学療法学会における術後感染症対策に関するアンケート調査研究	脳神経外科		
リハビリテーション栄養口腔連携体制実施後の効果	栄養管理科		

(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
EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+化学療法併用療法の実診療における有効性と安全性を評価する観察研究 (CS-Lung010)	呼吸器科		1/9

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	説明文書・同意書、研究者等リスト等	1/19
「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)	外科・消化器外科	研究計画書別紙、説明文書・同意書、研究者等リスト	1/26
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、別紙 参加施設リスト	1/26
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	情報公開文書、別紙 参加施設リスト	1/26
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、情報公開文書等	1/27
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、研究者等リスト、計画書別紙、説明文書別紙等	1/30
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)、研究者等リスト等	1/30
Toll like receptor 9遺伝子多型が炎症性腸疾	循環器科	研究対象者への質	2/10

患患者の腹部症状に与える影響の検討2		問用紙	
日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急科	研究計画書、情報公開文書、JTDB 施設公開リスト	2/12

【終了】

課題名	診療科		
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究	消化器科・内視鏡科		

(4) 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		許可日
皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	皮膚科		2/2
日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究BEST-Japan	脳神経外科		2/12

【実施状況報告】

課題名	診療科
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 WG

(5) 症例報告等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
A case of adjustment disorder: Despite showing low cortisol levels in CRH test, insulin tolerance test yielded normal results, and adrenal insufficiency was not diagnosed.	地域総合医育成科		1/20
予期せぬ心停止減少に向けての当院 Rapid Response System の活動	看護局		2/9
家族支援が集中治療後症候群 (PICS-F) の予防に寄与した一症例	看護局		2/9
胸水貯留で発症した術後 36 年目の乳癌再発の 1 例	検査技術科		2/10

(6) 製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
オビザー 静注用一般使用成績調査 (全例調査)	血液腫瘍科		12/18
レケンビ 特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査 (全例調査)ー	脳神経内科		1/6

【終了】

課題名	診療科		
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」	脳神経内科		

(7) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
HLA遺伝子型タイピング (NGS法)	血液腫瘍科		1/21
HLA-A, B, C, DRB1遺伝子型	血液腫瘍科		1/21
血色素異常 (サラセミア) 遺伝子検査	血液腫瘍科		1/29
インドシアニングリーン水晶体前囊染色	眼科		2/5

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
適応外検査 (BRCA1/2 (Invitae)、PT53 (Invitae) 等)	臨床腫瘍科	検査会社、検査費用等	1/15

(8) 院内製剤に関する報告

【実績報告 (10月～12月末)】

製剤名	診療科		承認日
トリパンプルー水晶体前囊染色	眼科		2/5

■ 特記事項

- 第10回IRB議事概要 (2026年1月15日) 公表内容について：確認の上、了承
- 委員教育 「倫理審査委員会の委員構成について」
- 次回開催予定日：2026年3月19日 (木) 16:00～ 会議室1