

第1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4月16(木) 16:00~16:55

■開催場所 島根県立中央病院 会議室1

■開催方法 通常開催

■委員名簿 (出席者○ 欠席者×)

委員長 井川 房夫	○	副委員長 小田 強	○	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	×	樋野 茉莉子	○
中島 直哉	×	北村 隆弥	○	農間 喬教	×
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	○				

■議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

《先進医療》

【新規】

議題① 先進医療A「 β 2GPI ネオセルフ抗体検査」〈産婦人科〉

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
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	4/2

(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 (PRBITAS)	外科・消化器外科	研究者等リスト、別紙1、別紙2	3/19
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、循環器科	研究者等リスト、説明文書別紙	3/26
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	外科・消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、研究者等リスト、研究	3/31

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)		計画書別紙等	
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	研究者等リスト等	3/30

【終了】

課題名	診療科		
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		

(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
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)	集中治療科		4/2
持参薬鑑別における代替薬成分量換算チェックに対する生成 AI 活用の検討	薬剤局		4/2

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
頭部外傷後転帰と関連因子の研究	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	4/2
脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	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	4/2

【終了】

課題名	診療科		
妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	外科・消化器外科		
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		
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		
AWaRe 分類を利用した抗菌薬適正使用に向けた	薬剤局		

取り組み			
------	--	--	--

(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
切除可能固形癌における腫瘍循環DNA解析を用いたバイオマーカー解析多施設共同研究 (MONSTAR-3.5: MONSTAR-MUGEN)	外科・消化器外科		3/16

【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	研究計画書	3/16
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	研究期間、研究計画書、研究者等リスト、説明同意文書 別紙1等	3/19
HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	脳神経内科	研究計画書、説明文書・同意書	3/19
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	研究計画書、説明文書・同意書、共通別紙1、共通別紙2等	3/19
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	研究計画書、情報公開文書	3/23
急性肝性ポルフィリン症の初期スクリーニング検査としてのHoesch試薬の有用性評価 (JAPAN study)	総合診療部	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書・同意撤回書、別紙 共同研究機関一覧等	3/24
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液腫瘍科	研究計画書、説明文書 (患者用、ドナー用)、同意書 (患者用、ドナー用)、同意撤回書 (患者用、ドナー用)、情報公開文書、研究者等リスト	3/26
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	乳腺科	研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書、研究者等リスト等	3/30

悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)	外科・消化器外科	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	3/31
--	----------	-------------------------------	------

【終了】

課題名	診療科		
「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」(旧 JOFR)	産婦人科		
進行卵巣癌におけるベバシズマブの臨床使用状況および費用対効果の検討	産婦人科		
膵臓癌の遺伝子変異と臨床的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	臨床腫瘍科		
安定した心房心室同期率が期待される VDD リードレ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		

(5) 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
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (通常版)	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書 等	3/30
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (簡易版)	リハビリテーション科	研究計画書、情報公開文書 等	3/30

(6) 症例報告等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
好酸球性振戦筋炎の迅速診断における心筋生検標本捺印細胞診 May-Giemsa 染色の有用性	検査技術科		3/11
末期心不全に伴う呼吸困難に対するモルヒネ持続点滴から経口コデインへの移行—自宅退院を目指した2症例比較—	薬剤局		3/17

(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
メラノサイトを保持した自家培養表皮ジャスミンの白斑に対する使用成績調査	形成外科		3/5

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
アジンマ静注用1500 特定使用成績調査 (全例調	小児科	調査期間、実施要	3/2

査)		綱、添付文書	
頭蓋骨固定術におけるチタンブリッジ及び扇型メッシュの性能評価	脳神経外科	調査期間、実施要綱	3/16
ST03プレートシステム使用実態調査（不具合・感染症報告）	脳神経外科	調査期間、実施要綱	3/24

(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		
ロボット支援胸腔鏡下肺切除術（肺葉切除、区域切除）（1例目、2例目、3例目）	呼吸器外科		
血管外植込み型除細動器 EV-ICD 植込み術（1例目）	循環器科		
ロボット支援内視鏡下手術（腎尿管）（3例目）	泌尿器科		

(9) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
経皮的肝・胆道処置における造影剤ビジパーク 270注20mLの使用	肝臓内科		4/3

【患者個別申請】

課題名	診療科		承認日
弓部大動脈瘤に対する自作分枝型ステントグラフト治療（弓部分枝用の開窓孔を事前作成した改良デバイスの使用）	心臓血管外科		4/3

(10) 先進医療に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
先進医療 A「標準治療終了前のがんゲノムプロファイリング検査」 正式名称 「進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査の臨床的有用性を評価する前向き研究造血器腫瘍遺伝子パネル検査」	臨床腫瘍科		4/2

■ 特記事項

- 第12回IRB議事概要（2026年3月19日）公表内容について：確認の上、了承
- 次回開催予定日：2026年5月21日（木）16：00～ 会議室1