

## 第2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5月21(木) 16:00~17:15

■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     | ○ | 小竹 達也  | ○ |
| 水 尚子      | ○ | 板倉 恵      | ○ | 山下 一也  | ○ |
| 江角 彰宣     | × | 足立 由鹿     | ○ | 成瀬 公平  | ○ |
| 藤岡 由理子    | ○ |           |   |        |   |

### ■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、変更、実施状況報告】

議題① 旭化成セラピューティクス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 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

##### 《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1年分）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

##### 【再申請】

議題④ 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＞

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 | 治験分担医師 | 5/7 |

【製造販売承認の取得】

| 課題名                                        | 診療科      |  |  |
|--------------------------------------------|----------|--|--|
| SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 | 外科・消化器外科 |  |  |

(2) 特定臨床研究に関する報告

【新規】

| 課題名                                                                | 診療科      |  | 許可日  |
|--------------------------------------------------------------------|----------|--|------|
| 切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (FRUPITA : WJOG23625G) | 外科・消化器外科 |  | 4/15 |

(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 |
|---------------------------------|-------|--|-----|
| リハビリテーション栄養口腔連携体制による院内誤嚥性肺炎予防効果 | 栄養管理科 |  | 5/7 |

【変更】

| 課題名                                                                                                                   | 診療科      | 変更内容                           | 承認日 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------|-----|
| SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)                                       | 外科・消化器外科 | 研究期間、研究計画書・同意書、情報公開文書、研究者等リスト等 | 5/7 |
| 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)                                                                          | 外科・消化器外科 | 研究者等リスト                        | 5/7 |
| 血液循環腫瘍 DNA 陰性的高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial) | 外科・消化器外科 | 研究者等リスト                        | 5/7 |
| 進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)                                       | 外科・消化器外科 | 研究者等リスト                        | 5/7 |

【終了】

| 課題名                                          | 診療科   |  |  |
|----------------------------------------------|-------|--|--|
| ECMO 送血管抜去後単径部潰瘍についての検討                      | 形成外科  |  |  |
| 線維素溶解療法 (ウロキナーゼ使用) 不可に伴う膿胸および肺炎随伴性胸水に対する治療の変 | 呼吸器外科 |  |  |

|                           |     |  |  |
|---------------------------|-----|--|--|
| 化についての検討                  |     |  |  |
| 感染症契機による心不全増悪患者の現状把握と背景因子 | 看護局 |  |  |

(4) 臨床研究に関する報告（外部 IRB 分）

【変更】

| 課題名                                                                                                                                                             | 診療科      | 変更内容                                                       | 許可日  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|------|
| 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、同意撤回書、研究計画書・説明同意文書別紙：共同研究機関一覧、研究計画書別紙：実施体制等 | 4/9  |
| 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 | 研究期間、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究者等リスト、別紙 参加施設一覧 等              | 4/15 |
| 「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 | 説明文書、同意書、同意撤回書、研究者等リスト、研究計画書別紙                             | 4/15 |
| PS不良EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるGlasgow Prognostic ScoreによるTKIの効果/予後予測の有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究                                                                           | 呼吸器科     | 研究計画書、情報公開文書                                               | 4/14 |
| 内視鏡的に切除したヘリコバクターピロリ除菌後胃癌・腺腫症例に関する多施設共同観察研究                                                                                                                      | 内視鏡科     | 研究期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト                                  | 4/24 |

(5) 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  |
|--------------------------------------------------|----------|--|------|
| Japan Endoscopy Database（JED）Projectにおけるデータバンク事業 | 消化器・内視鏡科 |  | 5/11 |

(6) 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 | 許可日 |
|-----|-----|------|-----|
|-----|-----|------|-----|

|                                |       |        |      |
|--------------------------------|-------|--------|------|
| 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 | 調査分担医師 | 4/20 |
| 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 | 調査分担医師 | 4/20 |

（7）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）（4 例目） | 呼吸器外科 |  |  |
| ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術（4 例目）          | 泌尿器科  |  |  |
| 血管外植込み型除細動器 EV-ICD 植込み術（2 例目）   | 循環器科  |  |  |

【導入期間終了】

| 課題名              | 診療科  |  |  |
|------------------|------|--|--|
| ロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術 | 泌尿器科 |  |  |

■ 特 記 事 項

- 第1回IRB議事概要（2026年4月16日）公表内容について：確認の上、了承
- 次回開催予定日：2026年6月18日（木）16：00～ 会議室1