

第3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6月18(木) 16:00～16:40

■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》

【変更】

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

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
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	説明文書別紙等	5/19
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	消化器科、内視鏡科	研究計画書、説明文書、同意書等	5/25
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	計画書別紙、説明・同意文書別紙等	6/4
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	外科・消化器外科	説明・同意文書、研究者等リスト、	6/5

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)		研究計画書別紙等	
---	--	----------	--

(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
リハ栄養口腔連携体制加算における取り組みと療法士病棟専従の効果について	リハビリテーション技術科		5/13
腎不全用アミノ酸製剤の使用状況と蛋白質充足率についての調査	NST チーム		6/4
二重特異性抗体使用患者のサイトカイン放出症候群発現状況とその対策について	薬剤局		6/4
インドシアニンググリーン(ICG)とイオパミドールの混和液を用いた術前 CT ガイド下マーキング法の有用性	呼吸器外科		6/4
SGLT2 阻害薬使用例における糖尿病性ケトアシドーシスの特徴：非使用例との比較検討	内分泌代謝科		6/4
透析中の運動療法実施が透析患者の身体機能やADL に及ぼす影響について ～2 年間の経時的変化の検討～	リハビリテーション技術科		6/4

【終了】

課題名	診療科		
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	脳神経外科		
(一社) 日本脳ドック学会 脳ドックデータベースによる脳卒中・認知症予防に関する研究	脳神経外科		

(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
食道癌内視鏡的切除後非治癒切除例のサーベイランスに関する多機関共同前向き観察研究	内視鏡科		6/9

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科	研究代表者、研究機関、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、アセント文書、研究者等リスト等	5/15
腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究 (SCaRLET試験)	外科・消化器外科	情報公開文書、参加施設リスト 等	5/15

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	研究計画書別紙	5/20
運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	脳神経内科	研究計画書、説明・同意文書等	6/3
「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	研究計画書、説明文書・同意書・同意撤回書、情報公開文書、アセント文書中学生用、研究者等リスト	6/8

（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		許可日
レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT study）	脳神経外科		5/15

（５）製造販売後調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
中心循環系マイクロカテーテル『CarryⅡ』の性能評価	放射線科		
中心循環系マイクロカテーテル『Carry Leon』『Carry Leon UX19』の性能評価	放射線科		
サムタス一般使用成績調査（心性浮腫）	循環器科		

（６）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		
ロボット支援腎尿管全摘除術（４例目）	泌尿器科		
ロボット支援下肺葉切除術（肺葉切除又は１肺葉を越えるもの）（５例目）	呼吸器外科		

（７）適応外診療等に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
インドシアニンググリーンとイオパミドールを用いたCTガイド下マーキング	呼吸器外科	アレルギー対応に伴う変更	6/4

（８）院内製剤に関する報告

【実績報告（下半期）】

	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	

■ 特 記 事 項

- 第2回IRB議事概要（2026年5月21日）公表内容について：確認の上、了承
- 委員教育 「「一般の立場の者」委員の役割」（「REC EDUCATION」の動画視聴）
- 次回開催予定日：2026年7月16日（木）16：00～ 会議室1