

第4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7月16(木) 16:00～17:10

■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	×	難波 みのり	○
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】

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

《臨床研究》

【不適合報告、変更】

議題② 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＞

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：継続審査

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	責任医師、説明文書別紙等	6/8

(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
-----	-----	--	-----

当院における切除不能進行・再発胃癌に対する治療成績	消化器科・内視鏡科		7/2
心拍動が頸部 Black-Blood CT に及ぼす影響の基礎的検討	放射線技術科		7/2
手術室における針刺し・切創事故の実態と関連要因の検討	看護局		7/2
ポリファーマシー削減チームの介入によるベンゾジアゼピン系薬剤、非ベンゾジアゼピン系薬剤の減薬に関する検討	薬剤局		7/2
当院における前立腺肥大症に対する経尿道的水蒸気治療（Water Vapor Energy Therapy：WAVE）の臨床的検討	泌尿器科		7/2

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	外科・消化器外科	研究計画書、情報公開文書	7/2
膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-PC01)	外科・消化器外科	研究計画書、情報公開文書	7/2
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト等	7/2
日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究 (JSASI)	救命救急科	実施期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	7/2
日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究	救命救急科	実施期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト	7/2

【終了】

課題名	診療科		
新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科		

(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
遺伝性疾患における遺伝子バリエーションの構造・機能的詳細解明に向けた研究	臨床腫瘍科		6/24
再発又は難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象としたモスネツズマブ+ポラツズマブベドチン併用療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同前向き観察研究【W-JHS NHL04 (SUNMOSTAR)】	血液腫瘍科		6/30

救命救急センターに搬送された患者の早期 DNI 決定の実態に関する医療者へのアンケート調査研究	救命救急科		7/6
切除可能固形癌（結腸直腸癌を除く）を対象としたマイクロサテライト不安定性（MSI）のスクリーニング研究	臨床腫瘍科		7/6

【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	研究者等リスト等	6/12
内視鏡切除されたpT1大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除の治療成績に関する多施設後向き研究(ELDER-T1 study)	消化器科・内視鏡科	研究計画書、情報公開文書、参加施設一覧 等	6/12
「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	研究者等リスト等	6/22
待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究	循環器科	研究計画書、説明文書・同意書・同意撤回書	6/22
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、研究者等リスト、研究計画書別紙、説明同意文書別紙 等	6/22
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	研究者等リスト等	6/25
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・同意撤回書、研究者等リスト、情報公開文書等	6/29
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study)	外科・消化器外科	研究計画書別紙、情報公開文書等	6/29
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	説明文書・同意書・同意撤回書等	6/30
「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	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	6/30

試験))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)			
Helicobacter pylori未感染の腸型胃腫瘍における分子病態の解明	内視鏡科	研究計画書、研究機関リスト等	6/29

【終了】

課題名	診療科		
外減圧術後頭蓋形成術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		

(4) 症例報告等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
体内留置デバイスに対する経胸壁心臓超音波検査の経験例	検査技術科		7/1
ThinPrep®イメージングシステム導入と精度管理への展望	検査技術科		7/3
背景に粘液が見られるも診断し得なかった唾液腺穿刺吸引細胞診の3例	検査技術科		7/3

(5) 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	承認日
I4V-JE-B037：日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ（オルミエント®）の製造販売後調査	小児科	登録期間、実施計画書等	7/3

(6) 高難度新規医療技術に関する報告

【導入期間終了】

課題名	診療科		承認日
ロボット支援肝切除手術（部分切除・外側区域切除）	外科・消化器外科		7/2
ロボット支援胸腔鏡下肺切除手術（肺葉切除・区域切除）	呼吸器外科		7/2

(7) 適応外診療等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
消化管造影を伴う検査・治療における造影剤イオヘキソール（オムニパーク）の使用	内視鏡科		7/2

【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		6/19
--	--------	--	------

■ 特 記 事 項

- 第3回IRB議事概要（2026年6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8月20日（木）16：00～ 会議室1