第５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 8 月 20（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
■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】

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

【実施状況報告】

議題②　　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＞

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

≪適用外診療等≫

【新規】

議題③　　胸腺腫に対するアムルビシン療法＜呼吸器科＞
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

【終了】

課題名	診療科		
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		

（2）特定臨床研究に関する報告

【新規】

課題名	診療科		許可日
一次治療のポラツズマブ ベドチン併用療法に難治性又は 12 カ月以内再発の自家造血細胞移植併用大量化学療法非適応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施設共同第Ⅱ相試験（SUNMORISE）	血液腫瘍科		7/24
切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第 III 相試験（TICTAG）	外科・消化器外科		8/13

【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	研究計画書、説明文書・同意書等	7/13
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシ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（PRABITAS）	外科・消化器外科	研究者等リスト、別紙 1、別紙 2 等	7/21
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	参加施設から削除となったため当院では終了（症例登録が無かったため）	（報告日）7/31

（3）臨床研究に関する報告（外部 IRB 分）

【新規】

課題名	診療科		承認日
ICU･HCU 転棟時の National Early Warning Score からみた総合病院精神科病棟の中間的病床機能	精神神経科		7/9
人生の最終段階に向けた医療・ケアに関する市民の意思表明プロセスの促進に向けた研修プログラムの効果	入退院支援・地域医療連携センター		7/13
当院における *BRCA1/2* 病的バリアント保持者の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究について	臨床腫瘍科		8/6
救急外来を受診した成人めまい患者における中枢性疾患に関連する因子の特徴	臨床研究支援 WG		8/6
理学療法士の参画がポリファーマシーチームでの薬剤調整とリハビリテーション進行に与えた影響について	リハビリテーション技術科		8/6

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日

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	実施期間、対象期間、研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト等	7/9
発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	臨床腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書・同意撤回書	8/6
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態とその対策について	薬剤局	研究計画書	8/6
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	研究計画書、計画書別紙、情報公開文書	8/6
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	研究期間、研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意書、情報公開文書	8/6

【不適合】

課題名	診療科		審査日
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		8/6（継続審査）

（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
Helicobacter pylori 感染の有無による腺窩上皮型胃癌の臨床病理学的所見の比較_多機関共同研究 ver.	内視鏡科		8/3

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
腸骨動脈閉塞性病変に対するステントグラフト（VIABAHN VBX）の長期遠隔成績の多施設共同後ろ向き研究　SWEET-POTATO study	心臓血管外科	研究計画書、情報公開文書　等	7/13
NCCH-1808：家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験【Diamond study】	臨床腫瘍科	研究計画書、説明文書・同意書	7/13
免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査	臨床腫瘍科	研究期間、研究計画書、情報公開文書等	7/15
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	説明文書・同意書等	7/23
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	研究計画書、説明・同意書等	8/3
切除不能または再発胆道がん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	外科・消化器外科	研究期間、研究計画書、研究計画書	8/3

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（KHBO-2201）		別紙、説明・同意書・同意撤回書等	
「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：新指針）	産婦人科	情報公開文書等	8/10
再発また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	研究計画書、研究計画書別紙、研究計画書・説明文書共通別紙等	8/10

【終了】

課題名	診療科		
高齢肺がん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		
四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー 皮膚科領域感染症ー	皮膚科		

（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
HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究	病理診断科		8/6

【変更】

課題名	診療科	変更内容	許可日
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	研究期間､情報公開文書等	7/14

（6）症例報告等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
手術待機中の合併症予防管理中に急性増悪を呈した頚椎後縦靭帯骨化症の一例	リハビリテーション技術科		7/16
若年性小脳失調例に対する書字動作への作業療法介入―運動イメージと自主練習を併用した１症例―	リハビリテーション技術科		7/23
左視床出血後の感覚性運動失調様症状に対するFeedforward を重視した介入の一例	リハビリテーション技術科		7/24
意味のある作業に着目した作業療法により心理面および活動面の改善を認めた大腿切断患者の一例	リハビリテーション技術科		7/24

（7）高難度新規医療技術に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日

ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成手術	泌尿器科	説明・同意書	7/24

【導入期間終了】

課題名	診療科		承認日
ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術	泌尿器科		8/6
ロボット支援内視鏡下手術（腎尿管、腎摘）	泌尿器科		8/6

■ 特 記 事 項

○第4回ＩＲＢ議事概要（2026年7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9月17日（木）16：00～　会議室1