第６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 9 月 17（木）16：00～17：00
■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

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

≪院内製剤≫

【新規】

議題③　　3%ルゴール液＜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）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
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	外科・消化器外科	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）8/19

GC-12（C-SOLVE 試験))			

（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
医療用生成 AI および robotic process automation を用いた持参薬鑑別支援システムへの薬品名入力支援体制の構築とその評価	生成 AI 導入検討 WG		9/3

【変更】

課題名	診療科	変更内容	承認日
FNA 時の MOBILE ROSE の有効性の検討	消化器科	実施期間、研究計画書、情報公開文書	8/16
アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究(LC-SCRUM-Asia)	呼吸器科・呼吸器外科	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト、情報公開文書	9/3
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	研究計画書、研究者等リスト	9/3
非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-TRY）	呼吸器科・呼吸器外科	研究者等リスト	9/3
肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)	呼吸器科・呼吸器外科	研究者等リスト	9/3

【終了】

課題名	診療科		
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		
総合病院精神科病棟の中堅看護師が一人の患者に対して抱いた陰性感情とその対処行動	看護局		
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		
Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討	内視鏡科		

（3）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
未治療びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン＋R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観	血液腫瘍科	研究計画書	8/14

察研究 -W-JHS NHL03(POLASTAR)-			
多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究[JSDB2024]	脳神経外科	研究計画書、情報公開文書	9/3
中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の30日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験	救命救急科	研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書	9/3
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）	外科・消化器外科	参加施設一覧	9/8
日本人の進行肺がん患者における静脈血栓塞栓症予測スコアに関する前向き観察研究：Validation study of Rising-VTE/CS-Lung008	呼吸器科	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、参加施設一覧等	9/7
Stage II大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究	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	9/8
「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	研究期間、研究計画書、説明文書・同意書	9/8

（4）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
療養場所別褥瘡の有病率、有病者の特徴、部位・重症度およびケアと局所管理の全国調査	皮膚科 （褥瘡対策委員会）		8/31
全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神神経科		9/8

（5）症例報告等に関する報告

【新規】

課題名	診療科		承認日
人間ドックを契機に発見され生検で診断し得たHNF1α不活化型肝細胞腺腫の１例	検査技術科		8/12

（6）製造販売後調査に関する報告

【新規】

課題名	診療科		許可日

潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	消化器科・内視鏡科		9/7

【終了】

課題名	診療科		
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		

（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		
ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成手術	泌尿器科		

（8）院内製剤に関する報告

【変更】

課題名	診療科	変更内容	
バリウム嚥下造影剤	リハビリテーション科	製剤原料	

■ 特 記 事 項

○第5回ＩＲＢ議事概要（2026年8月20日）公表内容について：確認の上、了承

○次回開催予定日：2026年10月15日（木）16：00～　会議室1