

島根県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時	2009年7月9日(木)16:00～
開 催 場 所	島根県立中央病院 大研修室
出 席 委 員 名	委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫、 委員:吾郷 浩厚、安食 健一、滝 雪歩、長岡 秀樹、橋本 隆、竹内 正樹、湯浅 由野、高木 清文、加藤 仁、直良 健司
議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 議 論 の 概 要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① :エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の有効性と安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験 議事概要:安全性情報について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題② :北海道大学の依頼による急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認。但し、調査票の記載事項のイニシャルを削除すること。</p> <p>議題③ :京都大学の依頼による StageⅢ胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ :京都大学の依頼による小児科病棟における薬剤性有害事象と薬剤関連エラーの測定 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ :厚生労働研究黒澤班の依頼による精神科救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究－地方における精神科領域の身体合併症に関する研究－ 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p>

	【報告事項】
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・第2回 IRB 議事概要の公開について:誤記を訂正後、承認・次回開催日(予定) 平成21年8月27日(木)16:00より