

## 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	2011年5月19日(木)16:00～16:50
開催場所	島根県立中央病院 研修室1
出席委員名	<p>委員長:小阪 真二 副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、安食 健一、安食 綾子、原 弓美、角森 正信、藤原 明美、松原 真奈美、奥野 映子、今岡 由香利、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、今若 康浩</p>
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</b>          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議した。          審議結果:承認</p> <p><b>議題② 切除不能な大腸癌に対する XELOX 療法後の Capecitabine +Bevacizumab 維持療法－Phase II study－</b>          議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目、説明文書・同意書について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。          審議結果:修正の上で承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  <b>報告① 完了報告</b>          報告内容:提出された完了報告書に基づき、以下の受託研究が終了したことを報告した。          「ノーベルパール静注用 250mg 使用成績調査(新生児けいれん)」          「ハベカシン®注射液 新用法・用量における薬物血中濃度モニタリング施行患者に対する特定使用成績調査」          「ネクサパール錠特定使用成績調査」          「バラクルード錠 0.5 mg使用成績調査」          「アムノレイク錠 2 mg使用成績調査」          「ヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロープ®)低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)」</p> <p><b>報告② 受託研究(全例調査・新規)</b></p>

	<p>報告内容:提出された申込書類に基づき、以下の研究の受託を報告した。</p> <p>「Merci リトリーバー使用成績調査」  「アテリック錠特定使用成績調査」  「誓 V (血管造影用ガイドワイヤー 微細血管用) を主に使用し、マスターズパークウェイ (血管造影用マイクロカテーテル) の有用性の調査」</p> <p>報告③ 変更  「日本における医原性有害事象およびエラーの発生率に関する研究 (既存データのみ疫学的観察研究、洛和会音羽病院とも共同)」所属科変更  「オレンシア点滴静注用 250 mg使用成績調査」分担医師変更・責任医師変更</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第1回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</li> <li>・次回開催日(予定) 平成23年6月16日(木)16:00より</li> </ul>