

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6月16日(木)16:00～16:30
開催場所	島根県立中央病院 研修室1
出席委員名	副委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、安食 綾子、原 弓美、角森 正信、藤原 明美、奥野 映子、今岡 由香利、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、山下 一也、今若 康浩
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前期第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 胃食道逆流症(GERD)治療実態調査 ープロトンポンプ阻害薬(PPI)治療への反応性とその要因を探るー</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ テリパラチド特定使用成績調査</p> <p>議事概要:取り下げられた為、審議せず</p> <p>議題④ 被覆人工血管(J-Graft SHIELD NEO)の有用性に関する臨床評価</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 受託研究(新規)</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。 「テリパラチド(フォルテオ)特定使用成績調査」 「被覆人工血管(J-Graft SHIELD NEO)の有用性に関する臨床評価」</p>

	<p>報告② 修正内容の報告</p> <p>報告内容:提出された修正書類に基づき、以下の修正内容を報告した。 「治癒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－」 ○説明文書・同意書</p> <p>報告③ 変更</p> <p>報告内容:提出された変更書類に基づき、以下の研究の変更内容を報告した。 「カーボメディックス人工弁の術後心機能評価」 ○受託期間の延長</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第2回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成23年7月21日(木)16:00より