

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8月18日(木)16:00～17:15
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:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、小田 強、卜蔵 浩和、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、米原 賢治、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、山下 一也
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 呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索の為の遺伝子・タンパク解析</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、試料の取扱い、個人情報の取扱いについて質疑され、試験実施の妥当性について審査した</p> <p>審議結果: 条件付承認</p> <p>議題 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験 - 片葉ドレナージVS両葉ドレナージ -</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、試験の方法、患者負担の費用について、安全性について質疑され、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 寛解期炎症性腸疾患患者における機能性消化管障害に関する多施設共同研究</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、解析・集計方法について、個人情報の取扱いについて質疑され、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 新型細径大腸内視鏡検査の苦痛軽減効果に関する多施設共同研究</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、試験の方法について質疑され、試験実施の妥当性について審査した</p>

審議結果:承認

議題 高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、適格条件について、治療計画について質疑され、試験実施の妥当性について審査した

審議結果:承認

議題 悪性リンパ腫自家移植後再発に対する同種移植

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、解析方法について質疑され、試験実施の妥当性について審査した

審議結果:承認

議題 GVHDとTMAの関連性の検討

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、解析方法について質疑され、試験実施の妥当性について審査した

審議結果:承認

【報告事項】

報告 治験(変更)

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。
「『笑い』を治療に応用する為の細胞免疫学的検討」
期間延長

報告 受託研究(変更)

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。
「オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査」

受託研究の変更

「ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・イリノテカン併用療法(TS-1 + CPT-1療法)における安全性の検討 - 治癒切除遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査 - 」

予定症例数の変更

「ティーエスワン特定使用成績調査 カルボプラチン・ティーエスワン・イリノテカン

	<p>併用療法(CBDCA + TS - 1療法)における安全性の検討 - 進行・再発非小細胞肺癌 - 」</p> <p>分担医師の変更</p> <p>報告 受託研究(全例調査・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。 「テモダール点滴静注用特定使用成績調査」</p>
特 記 事 項	<p>・第4回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>・次回開催日(予定)</p> <p>平成23年9月15日(木)16:00より</p>