

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9月15日(木)16:00～16:45
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: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、米原 賢治、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、山下 一也</p>
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 エーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験</p> <p>議事概要:治験終了報告書に基づき、治験終了の報告を受けた。</p> <p>審議結果:報告内容確認し、了承を得た。</p> <p>議題 潰瘍性大腸炎に使用されるメサラジンの製剤特性に伴う有効性の比較検討</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、検体の取扱いについて、個人情報について質疑され、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 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究</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、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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 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。 「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(腹膜透析患者における腎性貧血)」</p>

	<p>報告 受託研究(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。 「パリエット錠特定使用成績調査 - 難治性逆流性食道炎に対する1日2回投与に関する調査 - 使用成績調査」 予定症例数の変更</p> <p>報告 受託研究(完了)</p> <p>報告内容:提出された完了報告書に基づき、以下の研究の完了を報告した。 「クレキサソ皮下注キット2000IU特定使用成績調査 - 腹部手術(産科/帝王切開) - 」</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。 「献血グロベニン - I 静注用(室温保存品)の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)〔多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む〕における使用成績調査(全例調査)」</p> <p>報告 院内製剤、保険適用外診療について報告した。</p> <p>報告 「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>報告内容:8月18日条件付承認の案件について、9月5日付委員長決裁により承認された旨、報告した。</p>
特記事項	<p>・第5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) 平成23年10月20日(木)16:00より</p>