

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10月20日(木)16:00～17:20
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</p> <p>副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫</p> <p>委員:浅井 康一、安食 健一、安食 綾子、原 弓美、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、今若 康浩</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 蕁麻疹患者の第2世代抗ヒスタミン薬による治療における非著効例での薬剤増量あるいは薬剤変更の影響</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、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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する S-1 + Trastuzumab 併用療法の第 相臨床試験</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、説明文書・同意書について、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 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER 2 の検討 - 観察研究 -</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、検査の基準について質疑され、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 前治療歴を有する HER 2 強陽性(IHC3 + または、IHC2 + かつ FISH +) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第 相試験 -</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、利益相反について質疑され、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 高齢者の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin /Trastuzumab 療法 - 第 相試験 -

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、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:承認

議題 HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin / Trastuzumab 療法 - 第 相試験 - (HER-DB-02)

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、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:承認

議題 プロトンポンプ阻害剤難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為化比較試験

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、健康被害等の補償について質疑され、試験実施の妥当性について審査した

審議結果:承認

議題 好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究

議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、個人情報について、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:承認

議題 Barrett 食道に関する全国疫学調査・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、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

審議結果:承認

議題 ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツズマ

ブの併用における安全性の検討 - 治癒切除不能進行・再発胃癌 -

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

審議結果: 承認

議題 ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査
- 賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象にした WPAI 調査 -

議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、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: 承認

議題 タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査 (全例調査)

議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、説明文書・同意書について、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

審議結果: 承認

【報告事項】

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。
「ラスリテック点滴静注用 1.5 mg/7.5 mg使用成績調査」
分担医師の変更

報告 受託研究(完了)

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。
「ロイスタチン注 8 mg使用成績調査」
「ロイスタチン注 8 mg使用成績調査(非悪性度ホジキンリンパ腫)」
「ベルケイド注射用 3 mg特定使用成績調査」

報告 受託研究(全例調査・新規)

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>「ゾリンザ カプセル 100 mg使用成績調査(全例調査)」 「ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査(全例調査)」</p> <p>報告 保険適用外診療・検査について報告した。</p>
特記事項	<p>・第6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11月17日(木)16:00より</p>