

## 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11月17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	委員長:小阪 真二 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、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、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 保険適用外診療 「急性消化管 GVHD に対する、ベクロメタゾン徐放カプセルの使用」</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、院内製剤の作成および同意書について審議され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。 「オルベスコ特定使用成績調査(小児に対する調査)」</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。 「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-」 予定症例数の変更 分担医師の変更</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。 「アクテムラ 特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ・多関節に活動を有する若年性特発性関節炎-」 「ゼフィックス特定使用成績調査(B型肝硬変患者に対する有効性・安全性の検討)」</p>

	報告 院内製剤、保険適用外診療について報告した。
特記事項	・第7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 12 月 15 日(木)16:00 より