

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	2012年2月16日(木)16:00～16:40
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: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、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</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 パリペリドン徐放錠の有効性と安全性および治療有用性の検討</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、計画書について審議され実施の妥当性について審査した 審議結果:承認</p> <p>議題 軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果(ランソプラゾールを対照とした医療経済比較)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、評価方法について、薬の取り扱いについて審議され実施の妥当性について審査した 審議結果:承認</p> <p>議題 男性の下痢型 IBS 患者に対するラモセトロン塩酸塩の有用性の検討 - 出雲スケールの検証 -</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、調査票について、安全性について審議され実施の妥当性について審査した 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 実施状況報告</p> <p>報告内容:提出された治験実施状況報告書に基づき、下記の治験の実施状況を報告した。 「日本形成外科学会疾患登録システム」 「リケッチアを中心としたダニ媒介性細菌感染症の総合的対策」 「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」 「『笑い』を治療に応用するための細胞免疫学的検討」</p>

「新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査」
「極低出生体重児に対するピフィズス菌投与の有効性の研究」
「C型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン 2a少量長期投与の有用性に関する研究 - グリチルリチン製剤静脈注射との比較 - 」
「C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法時の貧血に対するダルベポエチン投与の有用性に関する検討」
「すい臓がんの発症に影響する要因の調査」

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。

「リケッチアを中心としたダニ媒介性細菌感染症の総合的対策」
「新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査」
「極低出生体重児に対するピフィズス菌投与の有効性の研究」
「C型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン 2a少量長期投与の有用性に関する研究 - グリチルリチン製剤静脈注射との比較 - 」
「C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法時の貧血に対するダルベポエチン投与の有用性に関する検討」

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。

「ジレニアカプセル 0.5 mg使用成績調査(全例調査)」
「タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査(全例調査)」

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。

「サイモグロブリン点滴静注用 2.5mg - 造血幹細胞移植の前治療 - (全例調査)」
「サイモグロブリン点滴静注用 2.5mg - 中等症以上の再生不良性貧血 - (全例調査)」
「サイモグロブリン点滴静注用 2.5mg - 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 - (全例調査)」
実施要綱の変更、調査票の変更
「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」
予定症例数の変更

特記事項	・第10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 24 年 3 月 15 日(木)16:00 より
------	--