

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3月15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	<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 綾子、原 弓美、藤原 明美、奥野 映子、今岡 由香利、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 既治療の HER 2 陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11/Trastuzumab 療法 - 第 相試験 -</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、検査項目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>議題 高リスク子宮頸癌に対する術後療法の現状と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、個人情報について、説明文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>議題 HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、評価項目について、検査項目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>議題 HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、費用について、検体の取扱い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>

議題 外傷性脊髄損傷急性期の現状 - 高齢受傷者の受傷原因、摂食・嚥下機能および栄養状態について -

議事概要: 提出された申請書類に基づき、個人情報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

議題 透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出ステントの治療成績

議事概要: 提出された申請書類に基づき、割付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

議題 経カテーテル的動脈塞栓術における先端形状付マイクロカテーテルの有用性について

議事概要: 提出された申請書類に基づき、評価項目について、調査票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

議題 ラピアクタ点滴用ハイリスク因子を有する患者に対する特定使用成績調査

議事概要: 提出された申請書類に基づき、個人情報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

議題 成人重症呼吸不全における病因ウィルスサーベイランス

議事概要: 受託期間延長について、提出された変更申請書に基づき、引き続き治験の実施することの妥当性について審議した

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 実施状況報告

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。

「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究 (SECURE 研究)」

「成人重症呼吸不全における病因ウィルスサーベイランス」

「胃食道逆流性 (GERD) 例を対象としたプロトンポンプ阻害薬 (PPI) 効果不十分例に対するイルソグラジンマレイン酸塩併用

効果の有用性の検討」

「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討
(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較臨床試験)」

「p-N 2 非小細胞肺癌完全切除例に関するアウトカム調査」

「高齢者非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド
の第 相試験」

「非小細胞肺癌完全切除後病理病期 / A 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の
認容性試験」

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。

「成人重症呼吸不全における病因ウイルスサーベイランス」

「胃食道逆流性(GERD)例を対象としたプロトンポンプ阻害薬
(PPI) 効果不十分例に対するイルソグラジンマレイン酸塩併用
効果の有用性の検討」

「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討
(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較臨床
試験)」

「p-N 2 非小細胞肺癌完全切除例に関するアウトカム調査」

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。

「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 膀胱癌 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。

「成人重症呼吸不全における病因ウイルスサーベイランス」

期間延長

「ノルデイトロピン特別調査「NordiPAD」

受託期間の延長

「ヒュミラ 皮下注 40 mg シリンジ 0.8ml - 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とした WPAI 調査 - 」

実施計画書の変更

報告 保険適用外診療について報告した

特記事項	・次回開催日(予定) 平成24年4月19日(木)16:00より
------	------------------------------------