

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4月19日(木)16:00～16:20
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 副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:卜蔵 浩和、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】 議題 乳癌患者の乳房の補整に関する実態調査 議事概要:提出された申請書類に基づき、研究期間について、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</p> <p>議題 胃食道逆流症(GERD)治療実態調査 - プロトンポンプ阻害薬(PPI)治療への反応性とその要因を探る 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</p> <p>【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。 「Tazuna 1 Registry(Tazuna Balloon catheter)」 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。 「Tazuna 1 Registry(Tazuna Balloon catheter)」 「エクジェイド懸濁用錠使用成績調査」 「脳動静脈奇形(AVM)における ONYX 液体塞栓システムの製造販売後使用成績調査」</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。 「レバチオ錠 20 mg特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (プロトコール No.:A1481263)」</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。 「ソリリス点滴静注 300 mg特定使用成績調査」 調査票の変更 「ポリウタレン素材を使用したマイクロカテーテル評価」 受託期間の延長、予定症例数の追加 「被覆人工血管(J-graft SHIELD NEO)の有用性に関する臨床評価」 「エクジェイド懸濁用錠使用成績調査」 受託期間の変更</p> <p>報告 保険適用外診療について報告した</p>
特 記 事 項	<p>・第11回 IRB 議事概要、第12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 24 年 5 月 17 日(木)16:00 より</p>