

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6月21日(木)16:00～16:30
開 催 場 所	島根県立中央病院 会議室4(治験推進室)
出席委員名	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、後藤 澄子、安食 健一、角森 正信、藤原 明美、奥野 映子、佐藤 祐司、三原 真由美、長廻 ますみ、勝部 靖隆、山下一也、江角 彰宣
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>議事概要: 分担医師の変更、実施計画書変更について、提出された変更申請書に基づき、引き続き臨床研究の実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 ホストイン®静注750mg使用成績調査 - 脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 -</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、説明文書・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(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 「『笑い』を治療に応用するための細胞免疫学的検討」 期間延長 「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」 期間延長 「平成22年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業」 期間延長、予定症例数の変更 オレンシア点滴静注用250mg使用成績調査(全例調査) 期間延長 ラミクタール錠特定使用成績(双極性障害に対する調査) 分担医師の変更 ノルデイトロピン特定使用成績調査(NordiPAD)

	<p style="text-align: center;">予定症例数追加</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。</p> <p>「若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国専門施設における調査」</p> <p>「ST上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI)」</p> <p>「閉経後乳がんの術後内分泌療法に伴う関節症状についてのアンケート調査」</p> <p>「多嚢胞性卵巣症候群患者におけるメトホルミンを用いた排卵誘発の有用性の検討」</p> <p>「[在宅における超重症児・準超重症児の実態調査(島根県・鳥取県・高知県)]厚労省・神経疾患班研究 重症心身障害児の病因・病態解明、治療療育および施設のあり方に関する研究」</p> <p>「全国泌尿器癌登録」</p> <p>「重症外傷・熱傷における凝固・線溶に関する多施設共同研究」</p> <p>「腹膜透析の離脱に関する全国調査」</p> <p>「アブラキサン点滴静注用100mg使用成績調査」</p> <p>「ルナベル配合錠使用成績調査」</p> <p>「シプロキササン注特定使用成績調査」</p> <p>「ポリウレタン素材を使用したマイクロカテーテルの評価」</p> <p>報告 保険適用外診療について報告した</p>
<p>特記事項</p>	<p>・第2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)</p> <p style="text-align: center;">平成24年7月19日(木)16:00より</p>