

## 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7月19日(木)16:00～16:20
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	<p>委員長:小阪 真二</p> <p>副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫</p> <p>委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、原 弓美、藤原 明美、奥野 映子、佐藤 祐司、佐々木 謙、三原 真由美、長廻 ますみ、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣</p>
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 高齢者非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペムトレキセドの第 Ⅲ 相試験</p> <p>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</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。 「ベセルナクリーム5%(日光角化症)使用成績調査」</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 「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」 分担医師変更</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。 「症候群リアルタイム・サーベイランス・システムの構築」 「症候群リアルタイム・サーベイランス・システムの運用・改良」 「小児けいれん重積の疫学的研究」 「アクトス錠特定使用成績調査」 「オムニパーク300注特定使用成績調査」 「マイクロカテーテル『MICHIBIKI』の製造販売後調査」 「誓 V(血管造影用ガイドワイヤー微細血管用)を主に使用し、マスターパークウェイ(血管造影用マイクロカテーテル)の有用性を調査」</p>

	<p>「献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査」  「プラビックス錠使用成績調査」  「ミコブティンカプセル 150mg 特定使用成績調査 - HIV 非感染者に対する調査 - (全例調査)」  「ドキシル注 20 mg長期使用に関する使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌)」  「エピペン使用成績調査(全例調査)」  「アリクストラ皮下注特定使用成績調査」</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3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 8 月 23 日(木) 16:00 より</p>