

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8月23日(木)16:00～17:20
開 催 場 所	島根県立中央病院 会議室2
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、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、原 弓美、今岡 由香利 佐々木 謙、三原 真由美、森山 多恵子、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 PS2 の未治療進行非小細胞肺癌に対するペトレキセドの有効性及び安全性に関する第 Ⅲ 相臨床試験</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、安全性について、対象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 治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析(SLCG1001 付随研究)</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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 B / A 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(SLCG1201)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 原発性不眠症患者の中で、プロトンポンプ阻害薬が有効な例がどれくらい存在するかを明らかとするための研究 - 前向き、多施設、二重盲検試験 -</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、薬の取扱いについて、対象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 ストーマに関連したにおいに対する患者・看護師の意識調査と対応

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 化学療法施行に伴う不快症状に対するシャボンラッピングを用いた手浴・足浴の効果

議事概要: 提出された申請書類に基づき、安全性について、割付方法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 切迫早産で一般病床に入院した妊婦の看護ケアの評価

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 精神科入院中の患者に対するバスタオル枕を利用した睡眠への効果

議事概要: 提出された申請書類に基づき、割付方法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 内服困難のある患児におけるプレパレーションの活用と評価

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 脳神経外科病棟へ緊急入院となり抑制を受けた患者の家族の思い

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

議題 乳がん術後患者の腰背部痛の現状

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 平成24年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究「死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究」(H24-統計-一般-001)

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

【報告事項】

報告 臨床研究(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
「手術用ドレープによるヒストラルの現状と傾向」
「急性期病院における一般病棟の看護師のやりがい」
「インフォームド・コンセントに対する認識と看護介入の実態」
「混合病棟における内服管理についての看護師の情報収集、及び患者の内服状況の実態」

報告 臨床研究(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
「タイケルブ錠使用成績調査(全例調査)
期間延長
「スロンノン HI 注 10 mg/2ml 使用成績調査(全例調査)」
期間延長
予定症例数変更
「テラビック錠 250mg 使用成績調査」
実施要綱変更

報告 臨床研究(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
「乳癌患者の乳房の補整に関する実態調査」
「タンデムマスによる新生児マススクリーニングの試験研究」
「市中感染黄色ブドウ球菌の薬剤耐性と遺伝的背景の検討に関わる多施設共同研究」

	<p>「日本褥瘡学会 褥瘡実態調査」 「タケロン」「ディスペプシア症状を伴う胃食道逆流症」特定使用成績調査」 「タケロン・アモリン」「H.pylori 二次除菌療法に係る調査」特定使用成績調査」 「カーボメディクス人工弁の術後心機能評価」 「ヘマシールド人工血管における術後合併等に関する研究調査」 「バンコマイシン眼軟膏1%使用成績調査(全例調査)」</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4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 9 月 20 日(木) 16:00 より</p>