

## 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9月20日(木)16:00～17:15
開 催 場 所	島根県立中央病院 会議室4
出 席 委 員 名	委員長:小阪 真二 副委員長:井川 房夫 委員:吾郷 浩厚、卜蔵 浩和、安食 健一、角森 正信、藤原 明美、松原 真奈美、奥野 映子、佐々木 謙、三原 真由美、森山 多恵子、勝部 靖隆、江角 彰宣
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 脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）慢性期患者における血管性認知障害に対する抗血小板薬の検討</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、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 術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討（REACT Study）</p> <p>議事概要: 提出された申請書類に基づき、除外基準について、薬の投方法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 胸部大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフト治療</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、医療機器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 J-BRAND Registry</p> <p>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、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 ノルデイトロピン使用成績調査(軟骨異栄養症における成人身長に関する追跡調査)</p>

議事概要:提出された申請書類に基づき、調査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 NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験

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 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

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、引き続き試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 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

「肛門周囲フルニエ症候群に対しデブリードマンと継続した創部洗浄により改善した1例」

「救命救急病棟及びICUへの新規入院患者における常用薬の関与が疑われた症例について」

「病棟業務における疑義照会の登録機能の改善～登録機能の変更前後における疑義照会に関する調査～」

「注射指示入力画面への支援機能追加による適正使用への取り組み～腎機能に基づいた抗菌薬等の処方入力支援～」

「腎機能に応じた注射薬監査への取り組み」

「併用薬剤の関与が疑われたジギタリス中毒の一例」

「職員症候群サーベイランスの運用実績と課題」

「オノンドライシロップ使用成績調査(アレルギー性鼻炎)」

「リバスタッチ使用成績調査(軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)」

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

	<p>「一次療法としての1-OHPbaseの化学療法に不応または不耐となった進行・再発大腸癌に対する二次療法の有効性確認試験」</p> <p>「ベクティビックス点滴静注 100 mg「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」(全例調査)」</p> <p>「ティーエスワン特定使用成績調査ティーエスワン・イリノテカン併用療法(TS - 1 + CPT - 11 療法) - 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 - 」</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>・第5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>平成 24 年 10 月 18 日(木)16:00 より</p>