

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10月18日(木)16:00～17:00
開 催 場 所	島根県立中央病院 会議室4
出 席 委 員 名	<p>委員長:小阪 真二 副委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、原 弓美、角森 正信、藤原 明美、松原 真奈美、奥野 映子、今岡 由香利、佐々木 謙、三原 真由美、森山 多恵子、勝部 靖隆、江角 彰宣</p>
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① 皮膚科領域感染症サーベイランス(2013年)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、分離菌の取扱いについて、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② 低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討:ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較(多施設共同ランダム化比較試験)(RAINBOW study)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、検査項目について、研究終了後の治療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③ 異なるPPIによるH.pylori除菌療法とCYP2C19遺伝子多型の関連に関する検討</p> <p>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、薬の取扱いについて、検体の取扱い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④ 本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 臨床研究(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 「出雲消防本部との病院前救護チェックリスト(Izumo Pre-hospital Apoplexy Scale)を用いた実用性評価研究」 「献血ヴェノグロブリン IH5%(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査)」</p> <p>報告② 臨床研究(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 「ラジカット特定使用成績調査」 ○期間延長、分担医師の変更 「アテレック錠特定使用成績調査」 ○期間延長 「ホストイン®静注 750mg 特定使用成績調査ー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ー」 ○予定症例数変更</p> <p>報告③ 臨床研究(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 「シプロキササン注特定使用成績調査」 「タルセバ錠特定使用成績調査(全例調査)」 「献血グロベニン®I-ニチャク(室温保存)使用成績調査」 「バリキサ錠 450mg使用成績調査」 「メロペン(発熱性好中球減少症)特定使用成績調査」 「シプロキササン注特定使用成績調査ー未希釈投与時における適正使用情報の収集ー」</p> <p>報告④ 保険適用外診療について報告した</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第6回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成 24 年 11 月 15 日(木)16:00 より