

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11月15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	副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、小田 強、卜蔵 浩和、後藤 澄子、原 弓美、藤原 明美、松原 真奈美、今岡 由香利、佐藤 祐司、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① 食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、症例数について、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② 同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、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③ 子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査(JGOG1070S)</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、症例数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 再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究(JGOG1072S)</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⑤ 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)</p>

	<p>議事概要:提出された申請書類に基づき、同意書について、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>審議⑥ 高齢者胃癌に対する TS-1 術後補助化学療法の完遂性を検証する第Ⅱ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、引き続き治療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 「心房細動のカテーテル・アブレーションに関する登録調査 (J-CARAF Registry)」 「シンポニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査」 「ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査」 「キュビシン®静注用 350mg 使用成績調査」 「フルダラ使用成績調査(切り替え症例レトロスペクティブ調査)」 「ケアラム錠 25 mg 特定使用成績調査(長期・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 「ホストイン®静注 750mg 特定使用成績調査ー脳外科手術または意識障害(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 「StageⅡ B/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較臨床試験」 「アルケラン使用成績調査」 「アルケラン特定使用成績調査」</p> <p>報告④ 保険適用外診療について報告した</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第7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) <p style="text-align: center;">平成 24 年 12 月 20 日(木) 16:00 より</p>