

## 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	2013年3月21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</p> <p>委員:小田 強、卜蔵 浩和、後藤 澄子、安食 健一、山田 弓美、藤原 明美、松原 真奈美、今岡 由香利、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 オキサリプラチンベースの標準化学療法 + ベバシズマブ既治療の進行・再発大腸癌に対するイリリテカンベースの標準化学療法 + ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 - Phase study - SGCSG C-03</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、個人情報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 大腸癌術後補助化学療法としてのXELOX療法の検討 - Phase 試験 -</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 抗血栓薬継続下における上部消化管内視鏡下生検による出血リスクの検討</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 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験(Landmark Study)</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、個人情報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 急性期病院における脳卒中入院患者の栄養管理状況および摂食・嚥下</p>

訓練の後ろ向き実態調査

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 精神科病棟における病棟薬剤業務に関する調査

議事概要: 提出された申請書類に基づき、実施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

【報告事項】

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

「J-BRAND Registry」

期間延長、実施要綱の変更

「Stage b大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第相試験」

期間延長、実施要綱の変更

「看護中間管理職者のストレス要因、ストレス反応とストレスマネジメント自己効力感の現状」

研究題目の変更、期間延長

「経カテーテル的動脈塞栓術における先端形状付マイクロカテーテルの有用性」

期間延長、予定症例数の変更

「C型代償性肝硬変に対するベグイントロン/レボトル併用療法 特定使用成績調査」

期間延長、実施要綱の変更

「テモダール点滴静注用全例調査 特定使用成績調査 - 悪性神経膠腫に対する点滴静注用の安全性の検討 - 」

期間延長、実施要綱の変更

報告 臨床研究(実施状況報告)

「非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験 - 片葉ドレナージ VS 両葉ドレナージ - 」

「寛解期炎症性腸疾患患者における機能性消化管障害に関する多施設共同研究」

「潰瘍性大腸炎に使用されるメサラジンの製剤特性に伴う有効性の比較検討」

「好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究」

「Barret 食道に関する全国疫学調査・研究」

	<p>「軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果(ランソプラゾールを対照とした医療経済比較)」</p> <p>「男性の下痢型 IBS 患者に対するラモセトロン塩酸塩の有用性の検討 - 出雲スケールの検証 - 」</p> <p>「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位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>「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における傾向 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)」</p> <p>「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>「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>報告 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</p> <p>「プロトンポンプ阻害剤難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験」</p> <p>「新型細径大腸内視鏡検査の苦痛軽減効果に関する多施設共同研究」</p> <p>「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)」</p> <p>報告 保険適用外診療について報告した</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>・第10回 IRB 議事概要、第11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 25 年 5 月 16 日(木)16:00 より</p>