

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5月16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	委員長:小阪 真二 副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、狩野 京子、今岡 桂子、後藤 澄子、 安食 健一、山田 弓美、角森 正信、松原 真奈美、佐々木 謙、三原 真 由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、個人情報取り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 Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07 (START-2)</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討:第II相臨床試験</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>議題④ グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査</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>

【報告事項】

報告① 治験(開発中止)

報告内容:提出された報告書類に基づき、以下の治験の開発中止を報告した
「AVS のくも膜下出血における塩酸フラスジルを対照とした第Ⅲ相試験」

報告② 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
「妊婦・授乳婦の薬物療法におけるカウンセリングに関する調査」
「島根県立中央病院における抗菌薬適正使用への取り組みとその効果」
「全国泌尿器癌登録」
「心臓カテーテル検査前における抗血小板薬の服薬確認に関する調査」
「後ろ向き研究による椎骨脳底動脈解離に対する治療および転帰の調査」
「急性期病院の精神科外来における電話相談の実態」
「ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)」
「ノイアート静注用 500 単位、1500 単位特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)」
「ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査(全例調査)」

報告③ 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
「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)」
○期間延長
「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)」
○分担医師の変更
「透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出ステントの治療成績」
○期間延長
「既治療の HER2陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11もしくは weekly PTX と Trastuzumab 併用療法－第Ⅱ相試験－」
○分担医師の変更
「新人看護職員のインシデント報告から見た新人看護職員研修の再検討」

○期間延長、実施要綱の変更

「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」

○実施要綱の変更

「ベセルナクリーム5%(日光角化症) 使用成績調査」

○分担医師の変更

報告④ 臨床研究(実施状況報告)

「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」

「高齢者非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセドの第Ⅱ相試験」

「非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験」

「呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索のための遺伝子・タンパク解析」

「PS2 の未治療進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験」

「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(SLCG1201)」

報告⑤ 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

「「笑い」を治療に応用するための細胞免疫学的検討」

「高齢者非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセドの第Ⅱ相試験」

「4年目看護師が描くリーダー像から見た中堅看護師育成における課題」

「消化管 GVHD に対するベクロメタゾン腸溶性カプセルの使用経験」

「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」

「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」

「前治療歴を有する HER2 強陽性(IHC3+または、IHC2 かつ FISH

	<p>+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法－第Ⅱ相試験－</p> <p>「すい臓がんの発症に影響する要因の調査」</p> <p>「子宮頸癌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研究」</p> <p>「高リスク子宮頸癌に対する術後療法の現状と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究」</p> <p>「日本における医原性有害事象およびエラーの発生率に関する研究」</p> <p>「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・嚥下訓練の後ろ向き実態調査」</p> <p>「外傷性脊髄損傷急性期の現状－高齢受傷者の受傷原因、接触・嚥下機能および栄養状態について－」</p> <p>「レミケード点滴静注用100(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)特定使用成績調査」</p> <p>「ラピアクタ点滴用 ハイリスク因子を有する患者に対する特定使用成績調査」</p> <p>「トポテシン(プラチナ製剤併用療法 観察研究)特定使用成績調査」</p> <p>報告⑥ 保険適用外診療について報告した</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>・第12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 6 月 20 日(木)16:00 より</p>