

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7月18日(木)16:00～17:05
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 委員:吾郷 浩厚、卜蔵 浩和、狩野 京子、後藤 澄子、安食 健一、山田 弓美、松原 真奈美、向田 直喜、三原 真由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、江角 彰宣
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① インスリン治療中の2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 妊娠糖尿病妊婦の産後3か月までのセルフケア行動の実態</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 妊娠方法の違いによる退院時と1ヶ月健診時の精神状態の変化</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した</p> <p>審議結果:保留</p> <p>議題⑤ クリティカルケア疼痛観察ツールとフローチャートの活用による効果</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、実施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</p>

「脳血管障害患者の地域看護連携時に必要とされる情報」

「褥婦が必要とした情報と指導時期」

「血液疾患患者に対する転倒予防パンフレット導入による転倒予防の効果」

「ペット飼育患者の感染予防行動・飼育環境の現状と CAPD 感染症との関係性」

「整形外科疾患患者におけるせん妄発生の要因の検討」

「極低出生体重児の母親に対する後乳栄養法導入による母乳継続期間」

「脳血管障害のある入院患者の危険行動に関連する因子」

「脳神経外科病棟に緊急入院した患者家族のニーズの優先度と看護師が行っている家族援助の比較」

「病棟看護師に必要なメンバーシップ」

「急性期循環器病棟における看護師の離床センサー適用・解除判断に関する実態調査」

「「気管チューブ固定交換時の看護ケア」に対する重要性の認識・実践状況向上を目指した取り組みについて、その効果の検証」

「糖尿病療養支援委員会が主催の研修による看護師の知識と行動の変化」

「島根県立中央病院混合病棟で働く看護師のストレスの実態」

「スーマケアパス導入前後における看護師のスーマケア指導に対する意識の変化」

「心原性胸痛の可能性のある患者に対する緊急度判断の現状と今後の課題」

「教育的介入による看護師の口腔ケアに関する意識変化」

「行動制限のある患者を受け入れている開放病棟における無断離院・離棟防止対策の課題」

「「手術安全チェックリスト」を用いた安全確認の検証」

「カンサイダス点滴静注用 50 mg、70 mg 使用成績調査」

報告② 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

「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究(SECURE 研究)」

- 研究責任医師の変更、研究分担医師の変更

「ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討(治癒切除不能進行・再発胃癌)」

- 期間延長、実施要綱の変更

「献血ベニコロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)」

- 研究責任医師の変更、研究分担医師の変更

	<p>「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)(全例調査)」 ○受託研究期間の変更、研究責任医師の変更、研究分担医師の変更</p> <p>「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)(全例調査)」 ○受託研究期間の変更</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 「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)」 「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について」 「エポジン®注 透析導入前の腎性貧血特定使用成績調査(JET-STREAM)」</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2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 25 年 8 月 22 日(木)16:00 より