

## 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8月22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</p> <p>副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫</p> <p>委員:吾郷 浩厚、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、向田 直喜、三原 真由美、勝部 靖隆、山下 一也、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① ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、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 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、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 人工呼吸器を装着して在宅療養となった患児家族1症例の体験</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ヶ月健診時の心理的状态</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⑤ 保険適用外診療 「インスリン抵抗性を合併する多嚢胞性卵巣症候群におけるメホルミン塩酸塩剤(メグルコ錠)について」</p> <p>議事概要:提出された申請書類に基づき、診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>

議題⑤ 保険適用外診療

「体外受精(顕微授精)・胚移植、凍結胚の解凍移植の際に使用するエストラジオール貼付剤(エストラーナテープ)について」

議事概要:提出された申請書類に基づき、診療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① 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

「平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究「死因統計の精度向上の視点から病院医療の質に資する退院時要約の検討」(H25-統計-一般-003)」

「看護職員の自己教育力や看護実践能力と看護研究実績の関連性」

「スチバーガ錠 40mg 使用成績調査(CRC)」

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

「好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究」

○受託期間の延長

「ジレニアカプセル 0.5 mg使用成績調査(多発性硬化症)」

○患者登録期間の変更

○実施要綱、調査票、登録票の変更

「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mlー賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査ー」

○受託期間の変更

○受託研究責任医師、分担医師の変更

「ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査ー関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)ー」

○受託研究責任医師、分担医師の変更

「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4ml/ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 (多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に関する全例調査)」

○受託研究責任医師、分担医師の変更

報告③ 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

「がん地域連携パス運用開始 1 年後のがん地域連携パス適用患者の

	<p>意識調査」</p> <p>「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」</p> <p>「精神科病棟における病棟薬剤業務に関する調査」</p> <p>「ネスプ注射液プラシリンジ(腹膜透析患者における腎性貧血)」</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"> <li>・第3回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</li> <li>・次回開催日(予定)</li> </ul> <p>平成 25 年 9 月 19 日(木) 16:00 より</p>