

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9月19日(木)16:00～16:40
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:徳家 敦夫 委員:卜蔵 浩和、浅井 康一、今岡 桂子、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、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング 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 審議結果:承認</p> <p>議題② TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価 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 審議結果:承認</p> <p>議題③ 保険適用外診療 「頭頸部狭窄血管に冠動脈ステント留置術の件」 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「コンコーダンス・スキルを用いたロールプレイングによる看護師のコミュニケーションスキルの変化」 ○共同研究者の変更 ・「臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究」 ○委託者所属の変更 ・「胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす <i>Helicobacter pylori</i> 除菌療法の影響に関する検討」 ○実施計画書の変更 ○症例登録票の変更 ○同意説明書の変更

	<ul style="list-style-type: none"> ・「島根県出雲市における殺菌性肺炎に関する疫学調査」 <ul style="list-style-type: none"> ○包括同意文書の変更 ・「シンポニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査」 <ul style="list-style-type: none"> ○受託研究分担医師の変更 ○受託研究責任医師の変更 <p>報告② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「常用薬が原因で救命救急センターに入院したと思われる症例の過去3年間の調査」 ・「エルプラット注射用 50mg、同 100 mg、エルプラット点滴静注液 50mg、100mg 特定使用成績調査」 <p>報告③ 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4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 10 月 17 日(木)16:00 より