

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12月19日(木)16:00~16:45
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:井川 房夫、徳家 敦夫</p> <p>委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、今岡 桂子、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、山下一也、江角 彰宣</p>
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 エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ 肺炎患者の主観的栄養評価と客観的栄養評価の関連 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④ 0.6%グルタルアルデヒド溶液に浸漬した自己心膜の臨床使用 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>【報告事項】</p> <p>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 ・「ヴォトリエント錠使用成績調査」</p> <p>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 ・「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)」 ○受託期間の変更 ・「カンサイダス®点滴静注用 50 mg、70 mg使用成績調査」</p>

	<p>○予定症例数の変更 ・「フィニバックス点滴静注用 特定使用成績調査」</p> <p>○受託期間の変更</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「がん地域連携パスにおける薬・薬連携 ～薬剤情報提供書を用いた調剤薬局との情報共有～」 ・「日本褥瘡学会褥瘡実態調査」 ・「ジェトロピン特定使用成績調査(KIGS) (プロトコールNo.:GEN-KIGS)」 <p>報告⑥ 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7回 IRB 議事概要の公表内容について:委員長、副委員長確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成 26 年 1 月 23 日(木) 16:00 より