

## 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	2014年1月23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: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、郷原 陽子、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要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド維持皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)</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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 臨床研究(新規) 迅速審査により承認済み</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「脳神経外科医療の可視化に関する研究」</li> <li>・「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」</li> <li>・「気管支充填剤 EWS 使用成績調査(全例調査)」</li> </ul> <p>報告② 臨床研究(変更) 迅速審査により承認済み</p> <p>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"> <li>・「J-BRAND Registry」 <ul style="list-style-type: none"> <li>○受託期間の変更</li> <li>○実施計画書、実施計画書別紙、同意・説明文書の変更</li> </ul> </li> <li>・「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)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>○実施計画書の変更</li> <li>○同意説明文書の変更</li> </ul> </li> <li>・「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」 <ul style="list-style-type: none"> <li>○受託期間の変更</li> <li>○分担医師の変更</li> </ul> </li> </ul>

	<p>報告③ 臨床研究(実施状況報告)</p> <p>報告内容:提出された実施状況報告書に基づき、以下の研究の実施状況を報告した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)」</li> <li>・「血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT-HD Study)」</li> <li>・「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」</li> <li>・「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」</li> <li>・「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」</li> <li>・「中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査 (CVIT-DEFER Registry)」</li> <li>・「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」</li> <li>・「粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究」</li> <li>・「通常診療下におけるインクレチン関連薬(DDP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討)」</li> <li>・「J-BRAND Registry」</li> <li>・「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」</li> <li>・「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 –J-STARS Genomics–」</li> <li>・「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」</li> </ul> <p>報告④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「白内障手術の術後の眼内炎に対する前向き多施設共同研究」</li> <li>・「「いのちの輝きを考える日」の提唱と活動報告」</li> <li>・「シンボニー皮下注 50mg 使用成績調査(全例調査)」</li> </ul> <p>報告⑤ 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7回、第8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) 平成 26 年 2 月 20 日(木)16:00 より</li> </ul>