

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2月20日(木)16:00～16:50
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: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、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>【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</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 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPP.com</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 抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症に対する抗ヒスタミン薬増量群と抗ロイコトリエン薬併用群の有効性・安全性に関する検討</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④ ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討 -術後補助化学療法(胃癌)-</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 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」</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>

【報告事項】

報告① 臨床研究(新規) 迅速審査により承認済み

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

- ・「救急医療施設におけるグリホサート・カリウム塩を含む除草剤中毒の実態およびその対応についての調査」
- ・「全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究」
- ・「ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査(全例調査)」

報告② 臨床研究(変更) 迅速審査により承認済み

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

- ・「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)」
 - 受託期間の変更
 - 実施計画書の変更
 - 同意説明文書の変更
- ・「ジレニア カプセル 0.5 mg使用成績調査」
 - 分担医師の変更

報告③ 臨床研究(実施状況報告)

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

- ・「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)」
- ・「職員症候群サーベイランスの運用実績と課題」
- ・「検体検査サーベイランスによる感染症流行早期探知および地域健康管理のシステム構築」
- ・「小児発症 I 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(小児インスリン治療研究会における前方視的研究へのコホート研究)」
- ・「島根県におけるてんかん患者登録システムの確立」
- ・「被覆人工血管(J-Graft SHIELD NEO)の有用性に関する臨床評価」
- ・「胸部大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフト治療」
- ・「妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き調査(Pregnancy Outcomes of Exposure to Methimazole [POEM] study)」
- ・「HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」
- ・「HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究」
- ・「蘇生後脳症に対する脳低体温療法施行前後における血液中蛋白質発現化の網羅的解析」
- ・「全国泌尿器癌登録」
- ・「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験(治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討)」
- ・「Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

(JFMC37-0801)」

- ・「StageⅢ胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法第Ⅱ相臨床試験」
- ・「StageⅢ b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ・「高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第Ⅱ相試験」
- ・「一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて」
- ・「StageⅡ/Ⅲ結腸癌治癒切除例に対する術後補助か学区療法としての mFOLFOX 6 療法の認容性に関する検討 (JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)Ver.1.0)」
- ・「治癒切除不能な大腸癌に対する XELOX 療法の Capecitabine+Bevacizumab 維持療法-PhaseⅡ study-」
- ・「HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する S-1+Trastuzumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験」
- ・「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討-観察研究-」
- ・「再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LT 療法の臨床的有用性に関する研究」
- ・「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」
- ・「術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討」
- ・「食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)」
- ・「HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine/Cisplatin/Trastuzumab 療法-第Ⅱ相試験-SGCSG G-01」
- ・「既治療の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11もしくは weekly PTX と Trastuzumab 併用療法-第Ⅱ相試験-(SGCSG G-03)」
- ・「オキサリプラチンベースの標準化学療法+ベバシズマブ既治療の進行・再発大腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討-PhaseⅡ study- SGCSG C-03」
- ・「大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討-PhaseⅡ試験-」
- ・「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)」
- ・「治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討:第Ⅱ相臨床試験 (JSWOG C-3)」
- ・「肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防策の検討」

- ・「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」
- ・「HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン(XP)療法の有効性・安全性の検討 (SGCSG G-04)」

報告④ 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

- ・「後ろ向き研究による椎骨脳底動脈解離に対する治療および転帰の調査」
- ・「小児発症 I 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(小児インスリン治療研究会における前方視的研究へのコホート研究)」
- ・「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討－観察研究－」
- ・「非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II / IIIA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「手術安全チェックリスト」を用いた安全確認の検証」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「妊娠方法の違いによる退院時と1ヶ月健診時の心理状態」
- ・「褥婦が必要とした情報と指導時期」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「脳血管障害のある入院患者の危険行動に関連する因子」
- ・「脳血管障害患者の地域看護連携時に必要とされる情報」
- ・「教育的介入による看護師の口腔ケアに関する意識変化」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「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」
- ・「整形外科疾患患者におけるせん妄発生の要因の検討」
- ・「ストーマケアパス導入前後における看護師のストーマケア指導に対する意識の変化」
- ・「病棟看護師に必要なメンバーシップ」
- ・「テラビック錠 250 mg 使用成績調査(全例調査)」

	<ul style="list-style-type: none">・「ルナベル配合錠 特定使用成績調査」 <p>報告⑤ 保険適用外診療について報告した</p> <p>報告⑥ 院内製剤について報告した</p>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none">・第 9 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 26 年 3 月 20 日(木)16:00 より