

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3月20日(木)16:00～16:35
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	委員長:小阪 真二 副委員長:井川 房夫 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、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な議論の概要	<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 早期消化管癌内視鏡治療に対する治療用局注液ヒアルロン酸(ムコアップ)の使用拡大 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 早期消化管癌内視鏡治療に対する濃グリセリン・果糖注射液(グリセオール)の使用 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) 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 ・「外傷性脊髄損傷急性期の摂食・嚥下障害と呼吸機能、基礎代謝の検討」 ・「アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査(全例調査)」</p> <p>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 ・「日本形成外科学会疾患登録システム」 ○責任医師の変更 ○実施計画書の変更 ○分担医師の変更</p>

- ・「TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価」
 - 受託期間の延長

- ・「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 (JR-NET3)」
 - 受託期間の延長
 - 実施計画書の変更
 - 登録対象症例の変更

- ・ノルデイトロピン特定使用成績調査 (NordiPAD)
 - 受託期間の延長
 - 受託研究費の変更

- ・ノルデイトロピン特定使用成績調査
 - －成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)－
 - 受託研究費の変更

- ・ノルデイトロピン特定使用成績調査
 - (軟骨異栄養症における成人身長に関する追跡調査)
 - 受託研究費の変更

- ・ノルデイトロピン特定使用成績調査
 - －骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症－
 - 受託研究費の変更

- ・ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL (強直性脊椎炎に関する全例調査) 特定使用成績調査
 - 受託研究分担医師の変更
 - 研究責任医師の変更

- ・ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mg 特定使用成績調査
 - (関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)
 - 予定症例数の変更

- ・レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査
 - 受託期間の延長

- ・スプリセル錠 20 mg・50 mg 使用成績調査
 - 受託期間の延長

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

- ・「呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索のための遺伝

子・タンパク解析」

- ・「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SLCG1001」付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」
- ・「PS2の未治療進行非小細胞肺癌に対するペトレキセドの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験」
- ・「非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペトレキセド、ベバシズマブ、ペトレキセド+ベバシズマブを比較する3群間無作為化第Ⅱ相試験」
- ・「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」
- ・「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠA(T1bNOMO)/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」
- ・「非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験ー片葉ドレナージVS両葉ドレナージー」
- ・「好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究」
- ・「Barret食道に関する全国疫学調査・研究」
- ・「軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果(ランソプラゾールを対照とした医療経済比較)」
- ・「男性の下痢型IBS患者に対するラモセトロン塩酸塩の有用性の検討ー出雲スケールの検証ー」
- ・「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)」
- ・「異なるPPIによるH. pylori除菌療法とCYP2C19遺伝子多型の関連に関する検討」
- ・「低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討:ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較(多施設共同ランダム化比較試験)」
- ・「抗血栓薬継続下における上部消化管内視鏡下生検による出血リスクの検討」
- ・「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Helicobacter pylori除菌療法の影響に関する検討」
- ・「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」
- ・「日本形成外科学会疾患登録システム」
- ・「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)」
- ・「島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査」
- ・「平成22年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リ

	<p>ハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 (JR-NET3)」 <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"> ・「原発性不眠症患者の中で、プロトンポンプ阻害薬が有効な例がどれ位存在するかを明らかとするための研究-前向き、多施設、二重盲検試験- ・「アクテムラ特定使用成績調査(全身若年性特発性関節炎)」 ・「アクテムラ特定使用成績調査(関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎)」 <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"> ・第 10 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) <p>平成 26 年 4 月 17 日(木)16:00 より</p>