

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4月17日(木)16:00～16:50
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:卜蔵 浩和、浅井 康一、狩野 京子、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、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣 ※委員長欠席の為、井川 房夫副委員長が代行を務めた
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 特発性蕁麻疹患者に対する抗ヒスタミン薬の効果的な投与方法に関する研究 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 FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JG0G3022) 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 治験(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 ・「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」</p> <p>報告② 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 ・「ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査)」 ・「アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」(全例調査)」 ・「フィニバックス 小児に対する特定使用成績調査」</p> <p>報告③ 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 ・「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」</p>

	<p>○受託期間の延長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「Narrow-band imaging 併用拡大内視鏡(M-NBI)観察を用いた胃病変の質的診断における e-learning system による学習効果(Learning Curve)の無作為割付試験」 <p>○受託期間の延長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 C-SPS.com」 <p>○臨床研究計画書の変更</p> <p>報告④ 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"> ・「TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価」 <p>報告⑤ 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"> ・「胃食道逆流症(GERD)治療実態調査ープロトンポンプ阻害薬(PPI)治療への反応性とその要因を探るー」 ・「マイクロカテーテル「スナイパー2」の性能評価」 ・「被覆人工血管(J-Graft SHIELD NEO)の有用性に関する臨床評価」 ・「看護職員の自己教育力や看護実践能力と看護研究実績の関連性」 ・「新人看護職員のインシデント報告からみた新人看護職員研修の再検討」 ・「看護中間管理職のストレス要因とストレス反応の検討」 ・「アクテムラ特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)(全例調査)」 <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>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第 11 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 5 月 15 日(木)16:00 より