

島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年5月15日(木)16:00～17:00
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:徳家 敦夫 委員:卜蔵 浩和、池田 康枝、今岡 桂子、竹下 和男、松原 真奈美、向田 直喜、郷原 陽子、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子
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 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 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 救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究 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④ DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査 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⑤ トレーバ長期使用に関する特定使用成績調査 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(安全性情報) 報告内容:3/20 に審議された安全性情報に関して追加情報を報告した。 ・「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 ・「炭酸リチウムの適正使用に向けた病棟薬剤師の関わり」 ・「注射指示入力画面への支援機能追加による抗菌薬適正使用への取り組み」 ・「広島大学脳神経外科関連病院における脳血管障害のデータベース研究」 ・「アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)」「再発又は難治性の</p>

	<p style="text-align: center;">CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」</p> <p>報告③ 臨床研究(継続) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」 <ul style="list-style-type: none"> ○受託期間の延長 ○実施計画書の変更 ・「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 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)」 <ul style="list-style-type: none"> ○受託期間の延長 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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) 」 ・「心臓カテーテル検査前における抗血小板薬の服薬確認に関する調査」 ・「併用薬剤の関与が疑われたジギタリス中毒の一例」 ・「タケプロンカプセル 15、同 OD 錠 15 特定使用成績調査「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第 1 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 6 月 19 日(木)16:00 より