

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6月19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、上田 敏子、池田 康枝、今岡 桂子、竹下 和男、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、江角 彰宣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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 議題② ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討 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 議題③ 生体弁マイトロフローの有用性に関する探索的検討 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 議題④ 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2014) 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 議題⑤ 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014) 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 【報告事項】 報告① 治験(終了) 報告内容:提出された終了報告書に基づき、以下の治験の終了を報告した 「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-88711 の第3相臨床試験」 報告② 臨床研究(新規) 迅速審査により承認済み

	<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"> ・「エリキユース錠 2.5 mg・5 mg特定使用成績調査(長期使用)」 <p>報告③ 臨床研究(継続) 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"> ・「TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価」 <ul style="list-style-type: none"> ○責任医師の変更 ・「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」 <ul style="list-style-type: none"> ○計画書改訂 ・「ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査(全例調査)」 <ul style="list-style-type: none"> ○受託期間の延長 ○受託研究費の変更 <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"> ・「島根県立中央病院における抗菌薬適正使用への取り組みとその効果」 ・「Penumbra システム 使用成績調査」
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第2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 7 月 24 日(木)16:00 より