

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7月24日(木)16:00~17:10
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、徳家 敦夫 委員: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、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	審議事項 《治験》 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 《臨床研究》 議題② StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR) 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 分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究 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 議題④ 朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査 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 議題⑤ 介入プログラムを活用した初発乳がん患者のレジリエンスを高める看護実践モデルの開発 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⑥ 出血性胃潰瘍により長期間入院が必要となった若年女性の思い 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⑦ コアラ採血における家族への写真入りの説明用紙導入の有効性

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⑧ 脳神経外科手術を受けた軽度意識障害患者の術後急性期における苦痛

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⑨ 造血幹細胞移植患者への口腔ケアシート使用前後の口腔症状発生の比較

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

以下の内容について報告した

≪臨床研究≫

【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- ステントグラフト内挿術症例追跡調査(JCSM)
- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- 日本産科婦人科学会 周産期登録事業
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- 全国胃癌登録(EMR/ESD 症例登録)
- 全国胃癌登録(手術症例登録)
- 日本透析医学会統計調査(わが国の慢性透析療法の現状)
- 乳がん術後のリンパ浮腫に関わる医療従事者教育への取り組み
- 脳神経疾患患者への退院支援に対して病棟看護師の抱く課題の抽出
- ADL の自立した心不全患者の家族の病状理解の実態
- 頭頸部がん患者の放射線治療に対する病棟看護師の知識と技術の現状と課題
- 抗がん剤曝露に対する看護師の安全管理の実態と課題
- 母乳育児支援に対する看護スタッフの意識の変化に母乳カルテが及ぼす影響
- 精神神経科病棟における転倒転落アセスメントシート整合性
- 総合周産期母子医療センターにおける褥婦に対する骨盤ケアの継続状況に影響する要因と課題
- 冠動脈ステント留置患者に対する薬剤管理指導に関する調査
- テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤の初回投与患者に対する B 型肝炎スクリーニング検査の実施状況

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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)
(受託研究費の変更、分担医師の変更)
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立
(責任医師の変更、同意説明書・同意書の変更)

○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」

(期間の延長、分担医師の変更、責任医師の変更、同意説明書・同意書の変更)

【終了】

○A 急性期病院の臨地実習指導の現状と課題-ECTB 評価スケールを用いた看護師の自己評価と学生からの他者評価の分析-

○部署の「組織文化」の特徴と時間外勤務時間との関連性

○急性期病院の精神科外来における電話相談の実態

○コンコーダンス・スキルを用いたロールプレイングによる看護師のコミュニケーションスキルの変化

○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—出雲スケールの検証—

○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)

○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

○肺炎患者の主観的栄養評価と客観的栄養評価の関連

○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

≪製造販売後調査≫

【継続】 以下の製造販売後調査について、迅速審査により承認済み

○オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査

(期間の延長、分担医師の変更、責任医師の変更)

○オルベスコ特定使用成績調査(小児に対する調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

○ディアコミット ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査(全例調査)

(責任医師の変更)

○イノベロン錠 特定使用成績調査 —Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)

(責任医師の変更)

○フィニボックス 小児に対する特定使用成績調査

(責任医師の変更、分担医師の変更)

≪保険適用外診療≫

4件の保険適用外診療について、迅速審査により承認済み

特 記 事 項	○第3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 8 月 21 日(木) 16:00 より
---------	--