

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8月21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、皆本 敏子、池田 康枝、今岡 桂子、竹下 和男、山田 弓美、 向田 直喜、三原 真由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、江角 彰宣、遠藤 充子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	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 Clostridium difficile 感染症”1日”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③ 逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査 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④ 日本におけるセリアック病の有病率に関する研究 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 議題⑤ 胃カルチノイド RindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究 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 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 ○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究 ○ロンサーフ®配合錠の適正使用のための症例登録(FAX 登録) ○IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録 ○日本脳卒中データバンク登録

	<p>○本邦における冠動脈インターベンション(PCI)の実態調査</p> <p>○日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR(Japanese Cardiac Device Therapy Registry)</p> <p>○本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)</p> <p>○手術後の創部管理に関する勉強会導入による看護師の行動変容と効果</p> <p>○急性期病院整形外科病棟におけるトランスファー援助に必要な看護師の視点</p> <p>○救命救急病棟看護師における関節拘縮予防に対するケアの実施状況の変化</p> <p>○救命救急外来看護科におけるアンダートリアージの傾向と要因</p> <p>○血液透析導入教育後の自己管理行動の現状</p> <p>○整形外科病棟における褥瘡発生患者の特徴</p> <p>【継続】 以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>○ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (分担医師の変更)</p> <p>○臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究 (研究実施計画書の変更、委託者の診療科名変更)</p> <p>○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 (期間の延長、研究計画書の変更)</p> <p>○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 (期間の延長、分担医師の変更)</p> <p>○再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (予定症例数及び受託研究費の変更、分担医師の変更、研究実施計画書の変更、説明文書・同意書の変更、契約期間の延長)</p> <p>○島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査 (研究計画書の変更、情報公開文書及び院内掲示用ポスターの変更)</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【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</p> <p>○タイケルブ錠使用成績調査(全例調査) (期間の延長)</p> <p>≪保険適用外診療≫</p> <p>1 件の保険適用外診療について、迅速審査により承認済み</p> <p>≪院内製剤≫</p> <p>1 件の院内製剤について、迅速審査により承認済み</p>
特記事項	<p>○第4回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定)</p> <p>平成 26 年 9 月 18 日(木)16:00 より</p>