

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9月18日(木)16:00~16:43
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 委員:卜蔵 浩和、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 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 《臨床研究》 議題③ テアの実態調査 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 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 ○NICUにおけるカンガルーケアが低出生体重児に与える効果 ○がん地域連携パス DVD 活用による看護師の患者説明に対する効果 ○胸骨圧迫が与える合併症の調査研究 ○小児の事故予防「発生動向調査」 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究 (受託期間の延長、分担医師の変更) ○HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究

(受託期間の延長、分担医師の変更)

【終了】

- 急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討
- 悪性リンパ腫自家移植後再発に対する同種移植
- 成人慢性骨髄性白血病 (慢性期) プロトコール JALSG CML207
- 研究参加施設に新たに発生する AML、高リスク MDS 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向きコホートスタディ) JALSG CS 07
- 成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 第Ⅱ相試験
- 同種臍帯血移植の有効性に関する第Ⅱ相試験に仮登録例における臍帯血移植非施行例の予後追跡調査 (C-SHOT 0601 試験仮登録例の予後追跡研究)
- 造血幹細胞移植後移植片対宿主病 (GVHD) 発症患者におけるポリコナゾール (VRCZ) またはイトラコナゾール (ITCZ) 投与時に深在性真菌症発症予防効果 (有効性と安全性) を検討する多施設共同無作為化盲検臨床試験
- 同種造血幹細胞移植後の Febrile Neutropenia に対するイトラコナゾール、ポリコナゾール、ミカファンギンの有効性と安全性に比較試験
- 血縁者間 HLA 半合致ミニ移植 臨床Ⅰ/Ⅱ試験
- 成人 T 細胞白血病の予後予測モデル開発のための全国調査
- ATL 発症高危険群の同定 ATL の発症予防を目指して
- 第一寛解期急性骨髄性白血病に対する同種移植を含めた治療に関する臨床決断分析
- 再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する bortezomib 治療 多施設共同後方視的調査研究
- 造血器腫瘍細胞の増殖と分化に対する抗癌剤の効果の検討
- 再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討
- 消化管 TMA の病態ならびに診断、治療に関する後方視的研究
- 移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験
- 末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討 : 日韓共同調査研究
- ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメサゾン (VAD) 寛解導入療法に非奏効の症候性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ、デキサメタゾン (BD) 併用療法を用いた自家末梢血幹細胞移植を伴う大量化学療法の有効性と安全性の検討 (JMSG-0901)
- フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後に

	<p>ついでの後方視的検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ○イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○高齢者造血器腫瘍にフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法 ○GVHD と TMA の関連性の検討 ○同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究 ○本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究 ○高齢者骨髄性悪性腫瘍に対する移植前処置 Fludarabine150 mg/m² +ivBusulfan0.8 mg/kg×16 の臨床有用性の検討 <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】 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> <ul style="list-style-type: none"> ○ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8 ml特定使用成績調査(長期調査)－潰瘍性大腸炎－ <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○タコシール組織接着用シート 使用成績調査 ○ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査) ○ベネット錠 17.5 mg 特定使用成績調査「骨粗鬆症患者の QOL 調査」 ○ラジカット特定使用成績調査 ○サイモグロブリン点滴静注用 2.5 mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病) <p>≪保険適用外診療≫</p> <p>6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>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 5 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) <p>平成 26 年 10 月 16 日(木)16:00 より</p>