

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10月16日(木)16:00~16:35
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:卜蔵 浩和、皆本 敏子、池田 康枝、今岡 桂子、竹下 和男、山田 弓美、 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
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 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 NICU における末梢穿刺中心静脈カテーテル関連血流感染症のリスク因子調査 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 ○静注用ブスルファン投与における支持療法と投与量に関する調査 ○化膿性脊椎炎・腸腰筋膿瘍の診断時における予後予測因子について ○日本紅斑熱潜伏期間推定研究 ○バレット食道の内視鏡診断正診率に関する検討 ○食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○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

	<p>(研究計画書、情報公開文書の変更)</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査 (観察研究) <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"> ○ジアゾキシドカプセル 25m g 「MSD」 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査) <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ラジカット特定使用成績調査 ○アンプラーグ特定使用成績調査 (長期投与における血管イベント調査) ○パリエット錠特定使用成績調査－難治性逆流性食道炎に対する 1 日 2 回投与に関する調査－ ○オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査 <p>≪保険適用外診療≫</p> <p>15 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>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○第 6 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 11 月 20 日(木)16:00 より</p>