

# 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11月20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:卜蔵 浩和、皆本 敏子、池田 康枝、今岡 桂子、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、遠藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>審議事項</b> 《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  《製造販売後調査》 議題② ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査 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  <b>報告事項</b> 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 ○島根県立中央病院におけるオキシコドン注射剤へのオピオイドスイッチングの現状  【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○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 (研究計画書、説明文書・同意書の変更) ○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 (主研究者、分担研究者の変更) ○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 (研究計画書、情報公開文書の変更)  【終了】

- 異なる PPI による H. pylori 除菌療法と CYP2C19 遺伝子多型の関連に関する検討
  - 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験－片葉ドレナージ VS 両葉ドレナージ－
  - 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」
  - 外来化学療法における口腔粘膜障害に対するクライオセラピーによる症状緩和対策の検討
  - 炭酸リチウムの適正使用に向けた病棟薬剤師の関わり
  - 中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査 (CVIT-DEFER Registry)
  - 検体検査サーベイランスによる感染症流行早期探知および地域健康管理のシステム構築
  - 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討)
  - StageⅢ胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法第Ⅱ相臨床試験
  - 術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討
- ≪製造販売後調査≫
- 【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
- リツキサン®注 10mg/mL リツキシマブ (遺伝子組換え) 製剤【難治性のネフローゼ症候群】(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合) 使用成績調査 (全例調査)
- 【継続】** 以下の研究について、迅速審査により承認済み
- シムジア皮下注 200 mg シリンジ [関節リウマチ] 使用成績調査 (期間延長)
  - ノイアート静注用 500 単位、1500 単位 特定使用成績調査 DIC (汎発性血管内凝固症候群) (症例追加)
  - フィニバックス 小児に対する特定使用成績調査 (期間延長)
- 【終了】**
- 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

	<p>与に関する調査－</p> <p>○オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査</p> <p>≪保険適用外診療≫</p> <p>7 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	<p>○第 7 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 12 月 18 日(木)16:00 より</p>