

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12月18日(木)16:00～16:45
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	<p>委員長:小阪 真二</p> <p>副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫</p> <p>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、角森 正信、向田 直喜、三原 真由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、山下 一也、遠藤 充子</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題③ 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 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</p> <p>議題④ Interferon-gamma release assays (IGRAs) の有用性および実用性に関する研究 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</p> <p>議題⑤ がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査 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</p> <p>議題⑥ J-BRAND Registry 議事概要:提出された報告書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>報告事項</p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《臨床研究》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p>

- 島根県立中央病院看護師の属性別社会人基礎力の現状
- 脳死とされうる状態で長期生存した小児例からの小児集中治療・終末期医療の考察
- 新人看護職員への効果的な教育のための実地指導者の役割
- 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
- 入院医療等における実態調査

【継続】 以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 血液透析導入教育後の自己管理行動の現状
(研究責任者、主研究者、分担研究者の所属変更)
- 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
(主研究者、分担研究者の所属変更)
- NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験
(受託期間の延長、分担医師の変更、実施計画書の変更、説明文書・同意書の変更)

【終了】

- 妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き調査 (Pregnancy Outcomes of Exposure to Methimazole [POEM] study)
- 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

《製造販売後調査》

【継続】 以下の研究について、迅速審査により承認済み

- サレドカプセル 25・50・100 (サリドマイド) 特定使用成績調査 (長期投与に関する調査)
(研究題目の変更)

【終了】

- フィニバック点滴静注用 特定使用成績調査
- タシグナカプセル 200 mg (一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物) イマニチブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病特定使用成績調査 (長期使用)
- ノルディトロピン特定使用成績調査—成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) —
- ネスブ注射液プラシリンジ (保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)
- フェロン+レベトール特定使用成績調査 (C 型慢性肝炎・併用療法)
- レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (全例調査)
(プロトコール No. : A1481263)

	<p>《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</p>
特 記 事 項	<p>○第8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27年1月22日(木)16:00より</p>