

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	2015年1月22日(木)16:00~16:30
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 委員: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、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子
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 《臨床研究》 議題② 未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine+Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302) 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 実施状況報告 議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した ○特発性蕁麻疹患者に対する抗ヒスタミン薬の効果的な投与方法に関する研究 ○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 ○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 ○慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 (Landmark Study) ○血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT-HD Study) ○ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミズリビンの有効性と安全性の検討 ○日本透析医学会統計調査(わが国の慢性透析療法の現状) ○ステントグラフト内挿術症例追跡調査 (JCSM) ○胸部大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフト治療

- 生体弁マイトロフローの有用性に関する探索的検討
- 粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
- 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)
- 本邦における冠動脈インターベンション(PCI)の実態調査
- 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)
- 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)
- 職員症候群サーベイランスの運用実績と課題
- 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)
- 介入プログラムを活用した初発乳がん患者のレジリエンスを高める看護実践モデルの開発
- 平成22年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業
- 外傷性脊髄損傷急性期の摂食・嚥下障害と呼吸機能、基礎代謝の検討
- 救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)
- 救急医療施設におけるグリホサート・カリウム塩を含む除草剤中毒の実態およびその対応についての調査
- 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査(Heatstroke STUDY 2014)
- 全国胃癌登録(EMR/ESD 症例登録)
- Barret 食道に関する全国疫学調査・研究
- 低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討:ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較(多施設共同ランダム化比較試験)
- 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
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討
- バレット食道の内視鏡診断正診率に関する検討
- 日本におけるセリアック病の有病率に関する研究
- 抗血栓薬継続下における上部消化管内視鏡下生検による出血リスクの検討
- Narrow-band imaging 併用拡大内視鏡(M-NBI)観察を用いた胃病変の質的診断における e-learning system による学習効果(Learning Curve)の無作為割付試験
- 好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究
- 日本産科婦人科学会 周産期登録事業

- 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)
- 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
- 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
- 通常診療下におけるインクレチン関連薬(DPP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討
- J-BRAND Registry
- インスリン治療中の2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討
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

- A case of transit hypothermia after clipping of extreme high-position basilar tip aneurysmtrans-lamina terminalis and third ventricle.

【終了】

- 透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出ステントの治療成績
- テアの実態調査
- 蘇生後脳症に対する脳低体温療法施行前後における血液中蛋白質発現変化の網羅的解析
- 出血性胃潰瘍により長期間入院が必要となった若年女性の思い

《製造販売後調査》

【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- アレセンサカプセル使用成績調査（全例調査）

【終了】

- カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査

《保険適用外診療》

3件の保険適用外診療について、迅速審査により承認済み

特 記 事 項	○第9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 2 月 19 日(木) 16:00 より
---------	--