

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2月19日(木)16:00~16:50
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、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、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 ※委員長欠席の為、井川 房夫副委員長が代行を務めた
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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 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② 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③ 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 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 議題④ 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 議題⑤ 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 ○脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics- ○脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)慢性期患者における血管性認知障害に対する抗血小板薬の検討 ○脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安

全性の検討 CSPS. com

- 日本脳卒中データバンク登録
- 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3 (JR-NET3)
- 脳神経外科医療の可視化に関する研究
- 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
- 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究 (SECURE 研究)
- 日本形成外科学会疾患登録システム
- 分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究
- Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC37-0801)
- Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験
- 高齢者胃癌に対する TS-1 の術後補助化学療法の完遂性を検証する第 II 相試験
- 一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報への取り扱いについて
- Stage II / III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 6 療法の認容性に関する検討 (JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) Ver. 1.0)
- 治癒切除不能な大腸癌に対する XELOX 療法の Capecitabine+Bevacizumab 維持療法-Phase II study-
- HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する S-1+Trastuzumab 併用療法の第 II 相臨床試験
- 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
- 食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査 (多施設共同研究)
- HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine/Cisplatin/Trastuzumab 療法-第 II 相試験-SGCSG G-01
- 既治療の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11 もしくは weekly PTX と Trastuzumab 併用療法-第 II 相試験- (SGCSG G-03)
- オキサリプラチンベースの標準化学療法+ベバシズマブ既治療の進行・再発大腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討-Phase II study- SGCSG C-03
- 大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討 -Phase II 試験-
- Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験

JACCRO GC-07 (START-2)

- 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験 (JSWOG C-3)
 - 肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防策の検討
 - 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
 - HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン (XP) 療法の有効性・安全性の検討 (SGCSG G-04)
 - 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
 - StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)
 - 全国胃癌登録 (手術症例登録)
 - 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
- 審議結果:承認

議題⑥ 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究

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

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

- 島根県立中央病院におけるオピオイド誘発の便秘症に対するルビプロストンカプセルの有効性と安全性に関する調査
- 新生児・小児における血中プレセプシン濃度の正常範囲設定および発熱性疾患における測定意義に関する研究
- 本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

【継続】 以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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
- 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

【終了】

- 低悪性度リンパ腫に対するクラドリビン、メルファラン及びリツキシマブを用いたミニ移植の有効性と安全性の検討 多施設共同研究
- 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊的移植療法の検討 多施設共同第Ⅱ相試験 (ATL-NST-3)

- 非ホジキンリンパ腫に対する同種造血幹細胞移植従来型骨髄破壊的前処置の有用性に関する検討 多施設共同後方視的研究
- 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
- StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JFMC37-0801)
- 救命救急外来看護科におけるアンダートリージの傾向と要因
- コアラ採血における家族への写真入り説明用紙導入の有効性
- 脳神経疾患患者への退院支援に対して病棟看護師の抱く課題の抽出
- 脳神経外科手術を受けた軽度意識障害患者の術後急性期における苦痛
- 頭頸部がん患者の放射線治療に対する病棟看護師の知識と技術の現状と課題
- 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
- 総合周産期母子医療センターにおける褥婦に対する骨盤ケアの継続状況に影響する要因と課題
- 精神神経科病棟における転倒・転落アセスメントシート整合性
- 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
- 手術後の創部管理に関する勉強会導入による看護師の行動変容と効果
- ADL の自立した心不全患者の家族の病状理解の実態
- 急性期整形外科病棟におけるトランスファー援助に必要な看護師の視点
- 整形外科病棟における褥瘡発生患者の特徴
- 母乳育児支援に対する看護スタッフの意識の変化に母乳カルテが及ぼす影響
- 抗がん剤曝露に対する看護師の安全管理の実態と課題
- 血液透析導入教育後の自己管理行動の現状

《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

- ホストイン静注 750 mg 使用成績調査-フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法-
(期間延長、実施要綱の変更)
- 献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査
(期間延長)

【終了】

	<p>○スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査－消化管間質腫瘍に対する調査－</p> <p>○スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－</p> <p>○スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査－消化管間質腫瘍に対する調査－</p> <p>○サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等症以上の再生不良性貧血）</p> <p>○ラミクタール錠特定使用成績調査（双極性障害に対する調査）</p> <p>≪保険適用外診療≫</p> <p>5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10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 27 年 3 月 19 日(木) 16:00 より</p>