

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3月19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、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、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<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 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG-C-4) 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 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 C-prime(C')Study 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 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) 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>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</p>

審議結果:承認

議題⑦ 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

- 全国泌尿器癌登録<泌尿器科>
- TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価<放射線科>
- IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録<放射線科>
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立<小児科>
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業<新生児科>
- 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<新生児科>
- 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<整形外科>

《保険適用外診療》

議題⑧ 筋運動点ブロックにおけるパオスクレー®の使用

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⑨ 新生児、先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロビル塩酸塩錠による治療

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⑩ 脳血流検査(SPECT)におけるダイアモックス使用について

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⑪ 末梢動脈穿孔に対する胆管ステント留置

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⑫ 動脈損傷、穿孔に対する胆管カバードステント留置

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

- アブラキサン点滴静注用 100 mgの適正使用のための症例登録 (FAX 登録)
- 日本血管外科学会雑誌への症例報告 症例:96歳超高齢者の膝窩動脈瘤破裂の1例

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

○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)

(期間の延長、試験実施計画書の変更、説明同意文書の変更)

○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

(研究実施計画書の変更、共同研究者名の変更)

○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

(期間の延長、研究計画書の変更)

○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

(期間の延長、計画書の変更、調査票入力マニュアルの追加、情報公開文書の変更)

【終了】

○朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査

《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

○ジェブタナ点滴静注 60 mg 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

○イーケプラ錠使用成績調査

(期間の延長、分担医師の変更)

○イーケプラ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(期間の延長、分担医師の変更)

○キュビシン静注用 350 mg 使用成績調査

(予定症例数の変更)

【終了】

○アテレック錠特定使用成績調査

○ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討ー治癒切除不能進行・再発胃癌ー

○キュビシン静注用 350mg 使用成績調査

《保険適用外診療》

16 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11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 4 月 16 日(木) 16:00 より