

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4月16日(木)16:00～16:55
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、池田 康枝、今岡 桂子、竹下 和男、山田 弓美、角森 正信、向田 直喜、郷原 陽子、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣</p>
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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題③ 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)</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 実施状況報告</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 SLCG1001」付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」 ○PS2 の未治療進行非小細胞肺癌に対するペトレキセドの有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 ○高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bNOMO) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 ○非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペトレキセド、ベバシズマブ、ペトレキセド+ベバシズマブを比較する3群間無作為化第Ⅱ相試験

- 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
- 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」

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

- 虚血性大腸炎の発症要因と季節性についての検討
- 乳癌と同一肺葉内 Tis 肺腺癌を伴った肺胞腺腫症の 1 手術例と文献的考察
- 当院で治療介入している妊娠糖尿病(GDM)患者について、GDM の周産期母児合併症と関係する糖尿病関連因子を検索する

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 造血幹細胞移植患者の口腔ケアと口腔症状発生の関係性
(研究実施期間の延長)
- 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
(共同研究者の追加)
- 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)
(受託期間の延長、研究実施計画書の変更、同意説明文書の変更)
- 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)
(分担医師の変更)

【終了】

- 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3(JR-NET3)
- A case of transit hypothermia after clipping of extreme high-position basilar tip aneurysm trans-lamina terminalis and third ventricle.
- 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
- 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

≪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

- アグリリンカプセル 0.5 mg使用成績調査

	<p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none">○オノドライシロップ使用成績調査○スプリセル錠 20 mg・50 mg使用成績調査
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none">○第12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) <p>平成 27 年 5 月 21 日(木)16:00 より</p>