

## 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5月21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: 井川 房夫</p> <p>副委員長: 小阪 真二、徳家 敦夫</p> <p>委員: 森山 政司、島田 杏子、角森 正信、大迫 千都香、武田 輝子、伊藤 洋子、武田 和昭、向田 直喜、三原 真由美、郷原 陽子、石飛 英美、山下 一也、江角 彰宣</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></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 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 審議結果: 承認</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題③ 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索 (JGOG3016A1)</p> <p>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><b>報告事項</b></p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《臨床研究》</p> <p><b>【新規】</b> 以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database (NCD)</li> </ul> <p><b>【継続】</b> 以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> </ul> <p>(受託研究分担医師の変更、試験実施計画書の変更、説明同意文書の変更、症例報告書・症例登録票・登録確認通知書・有害事象報告書・転帰調査票、治療終了報告書・追跡調査書の変更)</p>

- 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究  
(受託期間の延長)
- 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  
(受託期間の延長、研究実施計画書の変更、説明文書・同意書の変更)
- 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)  
(受託研究分担医師の変更、研究実施計画書の変更、同意説明文書の変更)
- 呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索のための遺伝子・タンパク解析  
(受託期間の延長、同意説明文書の変更)

**【終了】**

- 静注用ブスルファン投与におけるブスルファンの投与量および支持療法に関する調査
- 島根県立中央病院におけるオキシコドン注射剤へのオピオイドスイッチングの現状
- Clostridium difficile 感染症” 1 日” 多施設共同研究
- Interferon-gamma release assays (IGRAs) の有用性および実用性に関する研究
- 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
- がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
- 入院医療等における実態調査

**【重篤な有害事象に関する報告】(追加報告)**

- 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)

≪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

- ネクサバール錠 200 mg 特定使用成績調査（長期調査）（全例調査）－切除不能な肝細胞癌－  
(調査期間の延長)

**【終了】**

- グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査
- トポテシン特定使用成績調査

	《院内製剤》 廃止 3 件
特 記 事 項	○第1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 6 月 18 日(木)16:00 より