

## 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6月18日(木)16:00~16:45
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:小阪 真二、徳家 敦夫 委員:森山 政司、卜蔵 浩和、竹下 和男、島田 杏子、角森 正信、 松原 真奈美、武田 輝子、伊藤 洋子、武田 和昭、向田 直喜、 三原 真由美、石飛 英美、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、 遠藤 充子 委員長欠席の為、小阪 真二副委員長が代行を務めた
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>治験 議題 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 相臨床試験(安全性情報) 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 議題 川崎病患者における頸動脈血管内皮肥厚についての臨床研究(新規) 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 全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み 消化器疾患患者により語られた内容から (新規) 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 【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み 分子標的薬による甲状腺機能低下症の発現状況および甲状腺機能検査の実施状況 「がん患者指導管理料3」算定にかかる薬剤師業務の有用性についての評価 デノスマブ投与患者における低カルシウム血症の発現状況 ラモトリギンの適正使用状況と副作用調査</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み DPCデータを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査 (受託期間の延長、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)</p>

	<p>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 (研究責任者の変更)</p> <p>注射指示入力画面への支援機能追加による抗菌薬適正使用への取り組み (研究予定期間の延長、調査対象期間の延長)</p> <p>【終了】</p> <p>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）</p> <p>好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究</p> <p>逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>製造販売後調査</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>ポマリストカプセル特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>グロウジェクト特定使用成績調査 (実施要綱の変更、調査票の変更、登録票の変更)</p> <p>スチバーガ錠 40mg 使用成績調査 (調査期間の延長、予定症例数及び受託経費の変更、調査分担医師の変更、調査名の変更、実施要綱の変更)</p> <p>保険適用外診療</p> <p>1 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> <p>院内製剤</p> <p>1 件の院内製剤(変更)について、迅速審査により承認済み</p>
特記事項	<p>第 2 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> <p>平成 27 年 7 月 16 日(木)16:00 より</p>