

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7月16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	<p>委員長: 井川 房夫 副委員長: 徳家 敦夫</p> <p>委員: 森山 政司、卜蔵 浩和、竹下 和男、島田 杏子、松原 真奈美、伊藤 洋子、武田 和昭、三原 真由美、郷原 陽子、石飛 英美、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子</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 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 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 Ⅲ 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>議題 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、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 朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査 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 手術室同伴入室における保護者の不安に対する説明用紙を用いたオリエンテーションの効果 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 胸部大動脈瘤に対する開窓 + 分枝型ステントグラフト治療 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</p> <p>製造販売後調査</p> <p>議題 ビンダケルカプセル 特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (プロトコール : B3461042) (全例調査) 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>

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

Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究

島根県立中央病院の向精神薬多剤投与に対する診療報酬改定の影響

常用薬情報を利用した処方入力支援機能の開発と有用性に関する調査

熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)

出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現状と治療成績に及ぼす

因子の検討

100歳を超える超高齢者に対する消化器疾患入院診療の現状についての臨床

的検討

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査

(受託期間の延長)

TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価

(受託期間の延長、予定症例数及び受託研究費の変更、情報公開文書の変更)

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

(分担医師の変更)

医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究

(実施計画書の変更)

【終了】

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

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 study-

ロンサーフ®配合錠の適正使用のための症例登録 (FAX 登録)

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

ザノサー®点滴静注用 1g 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

アレセンサカプセル使用成績調査(全例調査)

(実施要綱の変更、登録票名称の変更)

【終了】

タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査(全例調査) < 外科 >

保険適用外診療

4 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 3 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 8 月 20 日(木)16:00 より