

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8月20日(木)16:00～16:30
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、竹下 和男、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、石部 厚夫、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>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 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>報告事項</p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>≪臨床研究≫</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> <ul style="list-style-type: none"> ○集中治療室に緊急入院した患者家族のニードとコーピング ○急性期病院内の精神科病棟から退院となる認知症患者家族に対して必要な家族支援 ○脳血管疾患患者の家族と医療者間のFIM(機能的自立度評価表)の評価のズレが起きる要因 ○実地指導者導入後の新人看護師への支援の現状と課題 ○心不全患者教育ツール活用前後の看護師の実践に対する思いの変化 ○急性期病院での看取りケアに対する看護師の認識とケアの実態 ○癌告知後の感情を表出しない患者へのモデルとなる関わり方と現状 ○消化器外科病棟のドレーンやチューブの事故抜去の現状と発生要因 ○糖尿病教育を受けた患者と家族の退院後のストレス発現時期と内容の実態調査 ○小児科外来における低出生体重児を育てる母親の困難感と介入時期の検討 ○病院職員に対する「里親制度・特別養子縁組」についての実態調査 ○看護師の職業被ばくに関する知識の向上にともなう ERCP での放射線防護行動と被ばく線量の変化と関連性

- 医療への拒否が強い子どもに対する短期手術時の多職種連携の実際
- NICUの面会状況からみたMRSA保菌率状況の実態
- 病棟助産師の分娩期、産褥期のバースプラン活用状況と今後の課題
- 初回化学療法を受ける患者の副作用の予防行動の実態と看護師による教育方法の検討
- 救急病棟における抑制判断基準フローチャート試行前後の看護師の意識、行動変化
- 造血幹細胞移植を受けた高齢患者の心の支え
- 急性期整形外科病棟看護師の褥瘡予防ケアの現状と課題
- 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
- 潰瘍性大腸炎の緩解維持療法における 5 アミノサリチル酸製剤使用についての研究
- 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討

(分担医師の変更、研究題目の変更、説明文書の変更)

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

(分担医師の変更、責任医師の変更)

【終了】

○既治療のHER2陽性進行・再発胃癌を対象としたCPT-11もしくはweekly PTXとTrastuzumab併用療法-第II相試験-(SGCSG G-03)

○がん地域連携パスDVD活用による看護師の患者説明に対する効果

《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

リツキサン®注 10mg/mL リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤【難治性のネフローゼ症候群】(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)使用成績調査(全例調査)

(実施要綱の変更、調査票の変更)

グロウジェクト特定使用成績調査

(責任医師の変更、分担医師の変更)

【終了】

ノルディトロピン特定使用成績調査(NordiPAD)

テモダール点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)-悪性神経膠腫に対する点滴静注用の安全性の検討-

タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査(全例調査) <消化器科>

	保険適用外診療 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
特記事項	○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する情報提供(委員教育) ○第4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9月17日(木)16:00より