

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9月17日(木)16:00～16:40
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	<p>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、角森 正信、松原 真奈美、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、遠藤 充子</p> <p>委員長欠席の為、徳家 敦夫副委員長が代行を務めた</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 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 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 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>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 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 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)</p> <p>議事概要:提出された報告書類に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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> <p>頭頸部がん放射線治療患者へのケアの変化が患者に与えた影響</p> <p>看護学生の就職に対する不安と新卒看護師が感じる困難感のズレに関する研究</p> <p>高齢独居の心不全患者が病状を維持できる退院指導</p> <p>開腹術を受けた後期高齢患者のセルフケア維持への看護実践</p>

	<p>A 県で小児に関わる看護師のプレパレーションに対する認識と実施状況 頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートの性能評価</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み 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 (研究計画書の変更、説明文書の変更) 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究 (受託期間の延長、分担医師の変更、責任医師の変更、研究計画書の変更、 同意説明書の変更)</p> <p>【終了】 乳がん術後のリンパ浮腫に関わる医療従事者教育への取り組み</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 アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓性肺高血圧症)(全例調査) アデムパス錠 使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)(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 ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オ テラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討-術後補 助化学療法(胃癌)- (調査期間の延長、実施要綱の変更) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 (全身型重症筋無力症) 特定使用成績 調査(全例調査) (実施要綱の変更、登録票、調査票の変更) アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査(全例調査) (受託経費の変更)</p> <p>【終了】 サレドカプセル 25・50・100(サリドマイド) 特定使用成績調査(長期投与 に関する調査) ベセルナクリーム 5%(日光角化症) 使用成績調査</p> <p>保険適用外診療 2 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>
特 記 事 項	<p>「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 5 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 10 月 15 日(木)16:00 より</p>