

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10月15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	副委員長:小阪 真二 委員:森山 政司、卜蔵 浩和、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、石部 厚夫、山下 一也、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 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 Ⅰ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 Ⅰ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 KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後のmFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法と5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 Ⅱ 相無作為化比較試験 (SAPPHIRE study) 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 閉経後乳がん患者の術後薬物療法中における体重増加による体験と方略-The Model of Symptom Management を概念枠組みとして- 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 ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 Ⅰ 相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験) 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 J-BRAND Registry 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 審議結果:承認</p>

	<p>議題 再発危険因子を有する Stage 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究</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>当院での NSAID および低用量アスピリンによる出血性胃十二指腸潰瘍の年次推移</p> <p>ISD 技術を搭載した医用画像表示用 LCD モニタの表示特性の検討： 臨床画像を用いた腫瘍検出能による視覚的評価</p> <p>本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査</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>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 (研究計画書の変更)</p> <p>広島大学脳神経外科関連病院における脳血管障害のデータベース研究 (研究期間の延長、共同研究者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)</p> <p>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 (主研究者の変更、共同研究者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)</p> <p>【終了】</p> <p>日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2014)</p> <p>熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)</p> <p>新人看護職員への効果的な教育のための実地指導者の役割</p> <p>製造販売後調査</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>エフィエント錠特定使用成績調査 - 虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査 -</p> <p>【終了】</p> <p>オルベスコ特定使用成績調査(小児に対する調査)</p>
特記事項	<p>「臨床研究等の実施に係る標準業務手順書(第1版)」案について:確認、修正の上、承認</p> <p>第6回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>次回開催日(予定):平成27年11月19日(木)16:00より</p>