

## 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11月19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	委員長:小阪 真二 副委員長:徳家 敦夫 委員:森山 政司、卜蔵 浩和、竹下 和男、島田 杏子、松原 真奈美、 大迫 千都香、武田 輝子、伊藤 洋子、向田 直喜、三原 真由美、 石飛 英美、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>《治験》</p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験            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            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③ FIGO進行期 期- 期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)            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><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》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み            血行動態モニター・EV1000クリティカルケアモニター有用性に関する調査</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○重症胎児発育不全の前方視的コホート研究 (分担医師の変更)</li> <li>○日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 (分担医師の変更)</li> <li>○日本産科婦人科学会 周産期登録事業 (分担医師の変更)</li> </ul>

	<p>○未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine + Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302) (試験実施計画書の変更、追跡調査報告書の変更)</p> <p>○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) (研究実施計画書の変更、同意説明文書の変更)</p> <p><b>【終了】</b>      島根県立中央病院におけるオピオイド誘発の便秘症に対するルビプロストンカプセルの有効性と安全性に関する調査      卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索 (JGOG3016A1)      PS2 の未治療進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドの有効性および安全性に関する第 Ⅲ 相臨床試験</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p><b>【継続】</b>以下の調査について、迅速審査により承認済み      ジレニア カプセル 0.5 mg 使用成績調査 (全例調査)      (調査期間の延長、実施要綱の変更)      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)      (実施要綱の変更)</p> <p><b>【終了】</b>      献血グロベニン - I 静注用 (室温保存品) の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) [多巣性運動ニューロパチー (MMN) を含む] における使用成績調査 (全例調査)      ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)      ヴォトリエント®錠使用成績調査      キュビシン静注用 350 mg 使用成績調査</p> <p>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</p>
特記事項	<p>○第 7 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 12 月 17 日 (木) 16:00 より</p>