

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12月17日(木)16:00~16:50
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:小阪 真二 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、石部 厚夫、 江角 彰宣、遠藤 充子</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>治験 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 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 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 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 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、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 議題 ミサゴ使用実態調査 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 C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討 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 肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討 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>

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

報告事項

以下の内容について報告した

臨床研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

Stage の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

(研究期間の延長、実施計画書の変更、説明・同意書の変更、研究分担者の変更)

Stage 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

(研究期間の延長、実施計画書の変更、研究分担者の変更)

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

(研究期間の延長、研究責任者の変更、研究分担者の変更、実施計画書の変更、説明書・同意書の変更)

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

(研究期間の延長、研究計画書の変更)

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】

生体弁マイトロフローの有用性に関する探索的検討

「がん患者指導管理料3」算定にかかる薬剤師業務の有用性についての評価

デノスマブ投与患者における低カルシウム血症の発現状況

バレット食道の内視鏡診断正診率に関する検討

ラモトリギンの適正使用状況と副作用調査

製造販売後調査

【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み

ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査

オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)(全例調査)

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

ノイアート静注用 500 単位、1500 単位 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)

(予定症例数の変更)

【終了】

エリキユース錠 2.5 mg ・ 5 mg 特定使用成績調査 (長期使用)

	保険適用外診療等 以下の保険適用外診療等について、迅速審査により承認済み VEGF 測定
特 記 事 項	第 8 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 28 年 1 月 21 日(木)16:00 より