

## 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	2016年1月14日(木)16:00～16:45
開催場所	島根県立中央病院 会議室 5
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、 郷原 陽子、石飛 英美、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、 遠藤 充子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>審議事項</b></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  <b>議事概要:</b>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  <b>審議結果:</b>承認</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 Ⅲ 相試験  <b>議事概要:</b>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  <b>審議結果:</b>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 Ⅲ 相試験  <b>議事概要:</b>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  <b>審議結果:</b>承認</p> <p>≪臨床研究≫</p> <p>議題④ 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 Ⅲ 相試験  <b>議事概要:</b>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  <b>審議結果:</b>承認</p> <p>議題⑤ 実施状況報告  <b>議事概要:</b>提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○職員症候群サーベイランスの運用実績と課題</li> <li>○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)</li> <li>○平成 22 年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業</li> <li>○化膿性脊椎炎・腸腰筋膿瘍の診断時における予後予測因子について</li> <li>○日本紅斑熱潜伏期間推定研究</li> <li>○臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究</li> </ul>

- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)
  - 救急医療施設におけるグリホサート・カリウム塩を含む除草剤中毒の実態およびその対応についての調査
  - 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)
  - 本邦における冠動脈インターベンション(PCI)の実態調査
  - 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR (Japanese Cardiac Device Therapy Registry)
  - 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)
  - 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
  - 粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
  - 介入プログラムを活用した初発乳がん患者のレジリエンスを高める看護実践モデルの開発
  - 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－
  - 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com
  - 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 (Landmark Study)
  - ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミズリビンの有効性と安全性の検討
  - 血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT-HD Study)
  - 日本透析医学会統計調査(わが国の慢性透析療法の現状)
  - 虚血性大腸炎の発症要因と季節性についての検討
  - 胸部大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフト治療
  - ステントグラフト内挿術症例追跡調査(JCSM)
  - 胸部大動脈瘤に対する開窓＋分枝型ステントグラフト治療
- 審議結果:承認

**議題⑥ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com**

**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

**議題⑦ 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》

【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 平成 22 年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業(予定例数の変更)
- 実地指導者導入後の新人看護師への支援の現状と課題(共同研究者の変更、研究計画書の変更)
- 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)(臨床研究実施計画書 別紙1・別紙2・別紙3の変更、同意・説明文書の変更)
- 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(共同研究者の変更、指導責任者の変更、研究計画書の変更)
- 島根県立中央病院看護師の属性別社会人基礎力の現状(研究期間の延長、共同研究者の変更、研究計画書の変更)
- 頭頸部がん放射線治療に対する勉強会前後の看護の変化(研究課題名の変更、調査期間の変更、研究目的の変更、研究計画書の変更)

【終了】

分子標的薬による甲状腺機能低下症の発現状況および甲状腺機能検査の実施状況

島根県立中央病院の向精神薬多剤投与に対する診療報酬改定の影響

注射指示入力画面への支援機能追加による抗菌薬適正使用への取り組み

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

高齢独居の心不全患者が病状を維持できる退院指導

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

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

《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

- リクシアナ錠特定使用成績調査 - 静脈血栓塞栓症患者(長期使用) -

	<p>【終了】</p> <p>C型代償性肝硬変に対するペグイントロン/レベトール併用療法  特定使用成績調査</p> <p>ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査（クローン病に  関する全例調査）</p> <p>ネクサバル錠 200 mg特定使用成績調査（長期調査）（全例調査）  - 切除不能な肝細胞癌 -</p> <p>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  HCV 薬剤耐性変異解析（NS5B）</p>
特記事項	<p>○第9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 28 年 2 月 18 日(木)16:00 より</p>