

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2月18日(木)16:00～16:55
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、角森 正信、 松原 真奈美、武田 輝子、伊藤 洋子、武田 和昭、向田 直喜、 三原 真由美、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な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>≪治験≫</p> <p>議題① Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 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 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 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③ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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④ 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>議題⑤ 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≫</p> <p>議題⑥ エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 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⑦ 実施状況報告 議事概要: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>

- 通常診療下におけるインクレチン関連薬(DPP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討
- インスリン治療中の2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討
- J-BRAND Registry
- 当院で治療介入している妊娠糖尿病(GDM)患者について、GDMの周産期母児合併症と関係する糖尿病関連因子を検索する
- 特発性蕁麻疹患者に対する抗ヒスタミン薬の効果的な投与方法に関する研究
- FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ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+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)
- 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
- 日本産科婦人科学会 周産期登録事業
- HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
- HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究
- 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究(SECURE 研究)
- 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
- 全国泌尿器癌登録
- 島根県におけるてんかん患者登録システムの確立
- 川崎病患者における頸動脈血管内皮肥厚についての臨床研究
- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- NICUにおける末梢穿刺中心静脈カテーテル関連血流感染症のリスク因子調査
- 新生児・小児における血中プレセプシン濃度の正常範囲設定および発熱性疾患における測定意義に関する研究
- 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
- 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
- Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究
- 救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究
- IVR(インターベンショナルラジオロジー)症例登録
- TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価
審議結果:承認

報告事項

以下の内容について報告した

《治験》

【継続】以下の治験について、迅速審査により承認済み

○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

《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

- 腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査
(研究分担者の変更)
- 脳神経外科医療の可視化に関する研究
(研究責任者、研究分担者の変更)
- 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
(研究責任者、研究分担者の変更)
- DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査
(研究責任者、研究分担者の変更)
- Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database (NCD)
(研究責任者、研究分担者の変更)
- 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
(研究責任者、研究分担者の変更)
- 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
(研究責任者、研究分担者の変更)
- 日本脳卒中データバンク登録
(研究責任者の変更)

【終了】

- 島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査
- 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
- 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

《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

- オブジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌](全例調査)
- オブジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌](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

- イーケプラ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
(責任医師、分担医師の変更)
- ホストイン静注 750 mg使用成績調査—フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法—
(責任医師、分担医師の変更)

	<p>○ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査(全例調査) (責任医師、分担医師の変更)</p> <p>○アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査(全例調査) (責任医師、分担医師の変更)</p> <p>≪副作用調査≫</p> <p>【終了】</p> <p>○アクトス錠15</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>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</p> <p>○EBV-PCR-DNA 定量</p> <p>○原発性免疫不全症の遺伝子解析</p> <p>○脊髄性筋委縮症の遺伝子検査</p> <p>○猫ひっかき病の診断 抗 Bartonella henselae IgG,IgM</p> <p>○単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA 定量</p> <p>○腹膜播種性悪性腫瘍に対する腹腔内温熱化学療法</p> <p>○経鼻腭管ドレナージチューブ切断</p> <p>○40%塩化第二鉄液</p>
特 記 事 項	<p>○第 10 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 3 月 17 日(木)16:00 より</p>