

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4月21日(木)16:00～16:30
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 委員:徳家 敦夫、森山 政司、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、 郷原 陽子、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>審議事項</p> <p>治験 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</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mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後のmFOLFOX6 + 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、継続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 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) 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>

報告事項

以下の内容について報告した

治験

【終了】

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

臨床研究

【終了】

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

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

製造販売後調査

【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)

(受託期間の延長)

【終了】

ノルデイトロピン特定使用成績調査(軟骨異栄養症における成人身長に関する
追跡調査)

トレアキシン点滴静注用 100 mg特定使用成績調査 - 再発又は難治性の低悪
性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における安全性及び
有効性に関する調査(全例調査)-

ホストイン静注 750mg 使用成績調査 脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)
時のてんかん発作の発現抑制

ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査(全例調査)

ゾリンザカプセル 100 mg使用成績調査(全例調査)

副作用調査

【終了】

ツムラ柴朴湯エキス顆粒副作用調査

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

JC ウィルス遺伝子検査

IL-6

GATA-1 遺伝子異常検査

特記事項

第 11 回、第 12 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 5 月 19 日(木)16:00 より