

## 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5月19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	委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、竹下 和男、島田 杏子、松原 真奈美、樋野 茉莉子、伊藤 洋子、武田 和昭、北村 隆弥、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要議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>《治験》</p> <p>議題① 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② 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>議題③ 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 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④ 保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討 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><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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○慢性心不全患者の再入院に影響する因子の検討</li> <li>○CT-Perfusion 及び Arterial Spin Labeling 法と IMP-Single photon emission computed tomography による脳血流評価の基礎検討</li> </ul> <p>【変更】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>○全国胃癌登録(手術症例登録) (情報公開文書の変更)</li> </ul>

- 全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み—消化器疾患患者により語られた内容から—  
(受託期間の延長、研究計画書の変更、説明文の変更)
- 全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み—消化器疾患患者により語られた内容から—  
(責任者の変更)
- ISD 技術を搭載した医用画像表示用 LCD モニタの表示特性の検討:臨床画像を用いた腫瘍検出能による視覚的評価  
(研究計画書の変更、予定例数の変更、同意説明文書の変更、情報公開文書の変更)
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討  
(研究期間の延長、実施計画書の変更、説明文書の変更、情報公開文書の変更)
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、説明文書の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(責任者の役職変更、担当部署名の変更、分担者の変更)
- 日本におけるセリアック病の有病率に関する研究  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、説明文書の変更)
- 出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、説明文書の変更)
- 潰瘍性大腸炎の緩解維持療法における 5 アミノサリチル酸製剤使用についての研究  
(研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 潰瘍性大腸炎の緩解維持療法における 5 アミノサリチル酸製剤使用についての研究  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 全国胃癌登録 (EMR/ESD 症例登録)  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、情報公開文書の変更)
- 肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(責任者の所属変更、担当部署名の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

- 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討(JSCT Haplo13)  
(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、情報公開文書の変更)
- 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  
(研究期間の延長、計画書の変更)
- 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  
(責任者の所属変更、分担者の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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  
(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)
- TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価  
(研究期間の延長、情報公開文書の変更)

**【終了】**

- 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
- 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)
- 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
- 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
- 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)
- Barret 食道に関する全国疫学調査・研究
- 100歳を超える超高齢者に対する消化器疾患入院診療の現状についての臨床的検討
- 胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
- 虚血性大腸炎の発症要因と季節性についての検討
- ミサゴ使用実態調査
- 朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査
- 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

《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

	<p>○ソリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 (分担医師の変更)</p> <p>○イーケブラ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p>○献血ヴェノグロブリンIH5%静注 (全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p>○アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」(全例調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p>○ビンダケルカプセル 特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー(プロトコールNo.:B3461042)(全例調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p>○ジレニア カプセル 0.5 mg使用成績調査(全例調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p><b>【終了】</b></p> <p>○ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査</p> <p>○ランマーク皮下注 120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査</p> <p>○シムジア皮下注 200 mgシリンジ[関節リウマチ]使用成績調査</p> <p>○レボレード錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>○アラノンジー静注用 250mg 使用成績調査</p> <p>○タイケルブ錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>○イーケブラ錠使用成績調査</p> <p>○レブラミドカプセル5mg特定使用成績調査</p> <p>○ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査(全例調査)</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>○ジストロフィン遺伝子のシークエンス解析</p> <p>○パルボウイルス B19-IgG、IgM 測定</p> <p>○ビタミン D 抵抗性くる病(低リン血症性くる病)における血清中 FGF23 濃度の測定</p>
特記事項	<p>○第1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 6 月 16 日(木)16:00 より</p>