

## 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6月16日(木)16:00~17:00
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:小阪 真二、小田 強、竹下 和男、島田 杏子、角森 正信、樋野 茉莉子、伊藤 千加子、伊藤 洋子、武田 和昭、北村 隆弥、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
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><b>治験</b></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><b>臨床研究</b></p> <p>議題 予定帝王切開患者へ母親教室を実施することによる出産に対する自己効力感への影響 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:保留</p> <p>議題 起き上がり動作のリーフレットを使用した効果 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 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:修正の上、承認</p> <p><b>保険適用外診療</b></p> <p>議題 TAFRO 症候群に対するリツキサン治療 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 保険適応外の腹腔鏡下腎盂切石術 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</p>

審議結果:承認

議題 TAFRO 症候群の血小板減少におけるエルトロンボパグ使用  
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

その他

議題 臨床研究・治験審査委員会運営要項の改定について  
議事概要:提出された改訂案に基づき、要項改訂について審議した  
審議結果:修正の上、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

MRI 予約票・問診票改善のためのアンケート調査

【変更】以下の研究について、迅速審査により承認済み

日本におけるセリアック病の有病率に関する研究

(同意書の変更)

島根県におけるてんかん患者登録システムの確立

(責任者の所属変更、同意説明書・同意書の変更)

小児期片頭痛への新しい治療プロトコルの確立と標準化(後ろ向き研究)

(責任者の所属変更、分担者の変更、情報公開文書の変更)

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

(責任者の所属変更、分担者の変更、計画書の変更、説明文書・同意書の変更)

脳神経外科医療の可視化に関する研究変更

(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

(分担者の変更)

Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database(NCD)

(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)

(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

(分担者の変更)

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

(説明文書の変更)

肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討

(計画書の変更)

【終了】

呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索のための遺伝

	<p>子・タンパク解析  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)  閉経後乳がん患者の術後薬物療法中における体重増加による体験と方略-The Model of Symptom Management を概念枠組みとして-  都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 QI 研究</p> <p>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  ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)  (責任医師の変更)  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  (分担医師の変更)  ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (長期調査) - 潰瘍性大腸炎 -  (責任医師の変更、分担医師の変更)</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  腹膜偽粘液腫の胸膜播種に対する胸膜切除、肺被膜切除および胸腔内温熱化学療法</p> <p>院内製剤  ○院内製剤廃止届出書について「皮膚マーカー」</p>
特記事項	<p>第2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 7 月 21 日(木)16:00 より</p>