

# 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7月21日(木)16:00~17:15
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、松原 真奈美、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、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 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 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 議題 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験 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 月経困難症患者を対象としたジドロゲステロンの有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床研究 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 子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析 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 ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究 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>

議題 糖尿病患者に対するうつ予防のためのヘルスツーリズム実施による効果の検証

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:修正の上、承認

議題 屋上ヘリポートを使用しているドクターヘリ基地病院入院患者の音に関する意識調査

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:修正の上、承認

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:承認

議題 再発危険因子を有する Stage 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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

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

#### 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

急性期総合病院精神科病棟の暴力と職員の対処行動の実態

NICU 入院時の父親のケア参加と父性意識の関係

胃術後のサーベイランス内視鏡検査についての検討

訪問看護ステーションにおける急性期病院からの継続看護連絡書活用の現状と退院支援

患者の理解度向上につながる心不全指導 看護師の指導と患者の理解度の相違から

周手術期の術中体温変化の実態と要因

MRI 検査を受ける患者の不安や苦痛の現状

整形外科病棟で転倒転落防止のため離床センサー設置し安全に早期離床を促す看護師ケア

新生児向け抗血栓性 PI カテーテルにおける血栓付着分析および合併症に関する研究

子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析

IgM 型多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究

関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

尿路感染時における ESBL 産生大腸菌を予測する Prediction rule の作成

帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究

熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2016）

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

乳がん術後患者の退院から初回補助療法導入までの心理的状況

新生児低血糖ハイリスク群の初産褥婦が助産師に求める母乳育児ケアの現状

夫のバースプランの有無と立ち合い出産における夫の満足度との関連

急性期神経内科病棟におけるせん妄を発症した患者の家族に対する看護を困難とさせる要因

[変更] 以下の研究について、迅速審査により承認済み

広島大学脳神経外科関連病院における脳血管障害のデータベース研究  
(研究責任者の変更、分担者の変更、主研究機関の変更、研究期間の延長、対象期間の延長、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)

微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング

(分担者の変更、主研究機関の変更、研究期間の延長、研究計画書の変更、同意説明文書・同意書の変更、症例数の変更)

ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験)

(4月1日付 分担者の変更、同意説明文書の変更)

ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験)

(6月1日付 分担者の変更、同意説明文書の変更)

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 相試験

(4月1日付 分担者の変更)

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 相試験

(6月1日付 分担者の変更)

フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph + ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第 相臨床試験

(分担者の変更)

限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブ<sup>®</sup>と R-CHOP 併用療法の第  
相臨床試験

( 分担者の変更 )

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

( 計画書の変更 )

【終了】

島根県立中央病院看護師の属性別社会人基礎力の現状

当院での NSAID および低用量アスピリンによる出血性胃十二指腸潰瘍  
の年次推移

熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 ( 2015 )

アブラキサン点滴静注用 100 mg の適正使用のための症例登録 ( FAX 登録 )

【重篤な有害事象に関する報告の修正】

J-BRAND Registry

製造販売後調査

【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み

ハーボニー<sup>®</sup>配合錠使用成績調査

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

グロウジェクト特定使用成績調査

( 責任医師の変更、分担医師の変更 )

テモダールカプセル全例調査 ( 特定使用成績調査 ) - 初発の悪性神経膠  
腫 ( 放射線照射との併用及びその後の単独投与 ) 及び再発の悪性神経膠  
腫 ( 単独投与 ) における安全性及び有効性の検討

( 責任医師の変更、分担医師の変更 )

ザノサー<sup>®</sup>点滴静注用 1g 使用成績調査 ( 全例調査 )

( 責任医師の変更 )

リツキサン<sup>®</sup>注 10mg/mL リツキシマブ ( 遺伝子組換え ) 製剤【難治性  
のネフローゼ症候群】( 頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場  
合 ) 使用成績調査 ( 全例調査 )

( 責任医師の変更 )

ディアコミット ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg  
使用成績調査 ( 全例調査 )

( 責任医師の変更、分担医師の変更 )

イノベロン錠 特定使用成績調査 Lennox-Gastaut 症候群患者に対  
するイノベロン錠の長期投与に関する調査 ( 全例調査 )

( 責任医師の変更 )

	<p>ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査 (調査期間の延長)</p> <p>副作用調査 【終了】 ロンサーフ配合錠 副作用・感染症調査</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 難治性出血性消化性潰瘍に対する高容量 PPI 投与 糖脂質抗体測定 EGFR T790M 変異</p> <p>院内製剤 ○院内製剤廃止届出書について「2%トルイジンブルー液」</p> <p>その他 ○臨床研究・治験審査委員会運営要項の改訂について(修正の報告)</p>
特記事項	<p>第3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 8 月 18 日(木)16:00 より</p>