

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8月18日(木)16:00～16:28
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、三原 真由美、郷原 陽子、石飛 英美、石部 厚夫、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 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 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) 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>その他 議題 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項(製造販売後調査、保険適用外診療、院内製剤、副作用・感染症調査)(第3版)案 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:承認</p> <p>議題 副作用・感染症調査に関する規定(第2版)案 議事概要:提出された改訂案に基づき、規定改訂について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題 島根県立中央病院における製造販売後調査実施に係る標準業務手順書(第2版)案</p>

議事概要:提出された改訂案に基づき、手順書改訂について審議した
審議結果:承認

報告事項

以下の内容について報告した

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
(契約症例数の変更)

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

抗精神病薬または抗うつ薬使用中の便秘症患者に対するルビプロストンの有効性と安全性に関する調査

意識障害患者の意識レベル改善に向けた看護実践

成人期男性患者の羞恥心を伴うケアに対する熟練女性看護師の対処行動

心臓血管外科看護における急変の経験が豊富な看護師の語りから導き出された対処行動

3 階東病棟と救命救急病棟での内服インシデントの調査

サークルベッド使用中の患児がベッドから転落する現状と要因

調剤薬局からの院外処方せんに対する情報提供内容の調査 2016 年度診療報酬改定による影響

当院におけるダブトマイシンの使用状況の調査

がん化学療法の副作用症状に応じた看護師のための食事選択フローチャートの活用

島根県立中央病院におけるペースメーカー植込み患者の実態調査

【修正】修正の上で承認となった以下の研究について、修正内容を確認済み

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

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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 (JFMC46-1201)

(分担者の変更)

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)

(登録期間延長、研究期間延長、研究実施計画書別添補足資料変更、同意説明文書の変更)

	<p>【終了】</p> <p>切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 オキサリプラチンベースの標準化学療法 + ベバシズマブ既治療の進行・再発 大腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法 + ベバシズマブ療法の有 効性と安全性の検討 - Phase study - SGCSG C-03</p> <p>肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防策の検討 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</p> <p>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</p> <p>製造販売後調査</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>タグリッソ®錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>タグリッソ®錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチン®カプセル75 mg特定使用成績調 査(全例調査)</p> <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>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)</p> <p>(責任医師の変更)</p> <p>副作用調査</p> <p>【終了】</p> <p>スクエアキッズ皮下注シリンジ 副作用・感染症調査</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>直腸吻合部狭窄 + 瘻孔形成部に対する内視鏡的直腸ステント(胆管用ステ ントで代用)留置術</p> <p>多項目病原体 PCR 検査</p> <p>院内製剤</p> <p>【変更】</p> <p>「チラーヂン S 坐薬」、「ミラクリッド膣坐薬」</p> <p>(製剤原料変更)</p>
特 記 事 項	<p>第4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 9 月 15 日(木)16:00 より</p>