

## 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9月15日(木)16:00～16:45
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、北村 隆弥、三原 真由美、 郷原 陽子、石飛 英美、石部 厚夫、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>治験 議題 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 Ⅰ 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 Ⅰ 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>保険適用外診療 議題 重症急性膵炎後の被包化された膵及び膵周囲の液状化壊死組織 (walled-off necrosis: WON) に対する消化管用メタリックステントを用いた内視鏡的ネクロセクトミー 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 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 肝臓癌患者を支えた家族の思いと看護師へ求めるニーズ 多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査 脳出血を伴う破裂脳動静脈奇形の新しいグレーディング研究 JANIS - QIP プロジェクト 本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査 高カロリー輸液を使用した造血幹細胞移植患者の栄養管理状況 同種造血幹細胞移植後に経口タクロリムス製剤を服用した患者のうち外来移行後に血中濃度が顕著に変動した症例の検討 一般社団法人日本作業療法士協会「事例報告制度」 【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 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</p>

	<p>識調査</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み      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      (研究計画書の変更)</p> <p>【終了】</p> <p>HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する S-1 + Trastuzumab 併用療法の第      相臨床試験</p> <p>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</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      エリキューズ錠 2.5 mg・5 mg特定使用成績調査(VTE・長期使用)</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>センチネルリンパ節生検</p> <p>異常リンパ球起因の好酸球増多症候群(Lymphocytic variant HES)に対す      るインターフェロン 治療</p> <p>EGFR T790M 変異(7/13、7/19 実施分)</p>
特 記 事 項	<p>第 5 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 10 月 27 日(木)16:00 より</p> <p>委員等への教育・研修:倫理審査のポイント</p>