

## 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10月27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:小阪 真二、小田 強、竹下 和男、島田 杏子、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、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 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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 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③ 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④ 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>《臨床研究》</p> <p>議題⑤ 胸部大動脈瘤に対する開窓+分枝型ステントグラフト治療 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⑥ 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Ⅱ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><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><b>【新規】</b>以下の研究について、迅速審査により承認済み</p>

- 島根県立中央病院に入院した腎盂腎炎患者の実態と危険因子
- 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査
- 当院において在胎 35 週未満で出生した早産児の腎機能予後についての検討
- 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究- (REVEAL-IP)
- 市中 MRSA クローン(ST8 CA-MRSA/J)による腸腰筋膿瘍、敗血症性ショックをきたした一症例(症例報告)
- 後期高齢者において入院前歩行能力が生命予後、身体機能予後に及ぼす影響」

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究  
(分担者の変更)
- 一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて  
(分担者の変更、予定例数の変更)
- 大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討 -Phase II 試験- (SGCSG C-02)  
(分担者の変更、同意説明文書の変更)
- Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験  
(分担者の変更)
- 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討:第 II 相臨床試験 (JSWOG C-3)  
(分担者の変更、同意説明文書の変更)
- HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン(XP)療法の有効性・安全性の検討 (SGCSG G-04)  
(分担者の変更)
- ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究  
(分担者の変更)
- 胃カルチノイド RindiIII型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究  
(分担者の変更)
- 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
(分担者の変更)
- StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

(分担者の変更)

○StageⅢ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)

(分担者の変更、実施計画書の変更)

○高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第Ⅱ相試験

(分担者の変更、同意説明文書の変更)

○治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study(JSWOG-C-4)

(分担者の変更)

○治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 C-prime(C')Study

(分担者の変更)

○起き上がり動作のリーフレットを使用した効果

(研究計画書の変更)

○急性期総合病院で勤務する看護師のストレスと配置転換の関連

(研究期間の変更、研究計画書の変更)

**【終了】**

○食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)

○慢性心不全患者の再入院に影響する因子の検討

《製造販売後調査》

**【新規】**以下の調査について、迅速審査により承認済み

○キュービシン®静注用 350 mg 使用成績調査

○イムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査(プロトコール No.IBR1L)  
(全例調査)

**【継続】**以下の調査について、迅速審査により承認済み

○オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査)

(分担医師の変更)

○ノルデイトロピン 特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症－

(実施計画書の改訂)

○スチバーガ錠 40mg 使用成績調査

(分担医師の変更)

	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○筋炎症状を伴わない皮膚筋炎(ADM)の間質肺炎における抗 MDA5抗体</li> <li>○多項目病原体 PCR 検査(2 件)</li> <li>○ガングリオシド抗体検査(糖脂質抗体測定)</li> <li>○臍帯 サイトメガロウイルス-PCR 検査</li> <li>○早期消化管癌内視鏡治療に対する濃グリセリン・果糖注射液(グリセレブ®)の使用(12 件)</li> </ul>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第1回、第 6 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</li> <li>○次回開催日(予定):平成 28 年 11 月 17 日(木)16:00 より</li> </ul>