

## 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12月15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	<p>委員長:徳家 敦夫</p> <p>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</p>
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 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 相試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>臨床研究</p> <p>議題 朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査</p> <p>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> <p>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>治験</p> <p>【開発の中止等に関する報告】</p> <p style="padding-left: 20px;">機能性ディスペプシア患者を対象とした E3810 の有効性と安全性を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験 (E3810-J081-204)</p> <p>臨床研究</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p style="padding-left: 20px;">重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究</p> <p style="padding-left: 20px;">入院医療等における実態調査(2016)</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p>

日本紅斑熱潜伏期間推定研究

(研究期間の延長、研究分担者の所属変更、研究計画書の変更)

新生児・小児における血中プレセプシン濃度の正常範囲設定および発熱性疾患における測定意義に関する研究

(研究期間の延長、研究分担者の変更、研究計画書の変更)

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

(研究分担者の変更、研究計画書の変更)

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)

(研究分担者の変更)

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

(研究分担者の変更、研究計画書の変更、説明文書・同意書の変更)

介入プログラムを活用した初発乳がん患者のレジリエンスを高める看護実践モデルの開発

(研究期間の延長、研究責任者の変更)

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

(研究期間の延長、研究計画書の変更)

【終了】

Stage / 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 6 療法の認容性に関する検討

( JFMC41-1001-C2(JOINTrial)Ver.1.0)

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

本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

化膿性脊椎炎・腸腰筋膿瘍の診断時における予後予測因子について

胸部大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフト治療

MRI 予約票・問診票改善のためのアンケート調査

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

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

ジャカビ®錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(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

献血ヴェノグロブリンIH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(全例調査)

(調査期間の延長、実施要項の変更、登録票の変更)

【終了】

フィニボックス 小児に対する特定使用成績調査

	<p>副作用調査  【終了】  ペンタサ錠 500 mg副作用調査  アバスチン副作用調査  ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」副作用調査</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  猫ひっかき病 (Bartonella henselae) DNA 同定  糖脂質抗体測定 (5 件)  保険適応外の腹腔鏡下腎盂尿管切石術 (保険適応申請中)  多項目病原体 PCR 検査 (3 件)  ファブリー病診断のための酵素活性測定ろ紙検査について</p>
特 記 事 項	<p>第 8 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 29 年 1 月 19 日(木)16:00 より</p>