

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	2017年1月19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	<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>審議事項</p> <p>≪治験≫</p> <p>議題① 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</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 審議結果:承認</p> <p>議題② 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</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 審議結果:承認</p> <p>≪臨床研究≫</p> <p>議題③ 電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価</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 審議結果:承認</p> <p>議題④ 食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討(多施設共同第Ⅱ相試験)</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 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ J-BRAND Registry</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 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 実施状況報告</p> <p>議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> ○慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 (Landmark Study) ○血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT-HD Study)

- 日本透析医学会統計調査（わが国の慢性透析療法の現状）
- CT-Perfusion 及び Arterial Spin Labeling 法と IMP-Single photon emission computed tomography による脳血流評価の基礎検討
- 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com
- 本邦における冠動脈インターベンション（PCI）の実態調査
- 日本の植え込み型デバイス患者の実態調査 JCDTR（Japanese Cardiac Device Therapy Registry）
- 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-EVT/SHD）
- 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査
- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
- 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
- Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database（NCD）
- 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
- 頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートの性能評価
- 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
- 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
- C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討
- 肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討
- 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
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討
- 日本におけるセリアック病の有病率に関する研究
- 出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討
- 全国胃癌登録（EMR/ESD 症例登録）
- 保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討
- ステントグラフト内挿術症例追跡調査（JCSM）
- 臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究
- 日本紅斑熱潜伏期間推定研究
- 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究
- ESBL 産生大腸菌の出雲地域における拡大に関する検討
- 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
- 日本脳卒中データバンク登録

- 粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
- 帝王切開瘢痕部妊娠に関する多施設共同研究
- 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
- 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
- NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験
- 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study)
- 職員症候群サーベイランスの運用実績と課題
- IVR (インターベンショナルラジオロジー) 症例登録
- TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価
審議結果:承認

議題⑦ 「しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書」の改訂
議事概要:提出された改訂案に基づき、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

- 重症度、医療・看護必要度等に関する調査 (急性期病棟に係る調査)

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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)

(研究期間の延長、研究実施計画書別添補足資料の変更、同意説明文書の変更)

- NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験

(研究期間の延長、分担者の変更、実施計画書の変更、説明書・同意書の変更)

- 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究

(研究期間の延長、情報公開文書の変更)

- 未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine+Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有

	<p>効性と安全性の検討 (KTORG1302)</p> <p>(研究期間の延長、研究計画書の変更、説明同意文書の変更、症例登録票の変更、症例報告書の変更、治療終了報告書の変更、有害事象報告書の変更、転帰調査票の変更、追跡調査報告書の変更)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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) (研究期間の訂正) ○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 (研究計画書の変更) <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○当院におけるダプトマイシンの使用状況の調査 ○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 年度診療報酬改定前後での比較－ ○帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究 ○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) ○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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ○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) ○エムプリシティ点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査 (全例調査) <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"> ○多項目病原体 PCR 検査 (4 件) ○抗 MOG 抗体 ○十二指腸粘膜下腫瘍に対する切開生検 ○ネコひっかき病 DNA 同定 ○保険適応外の腹腔鏡下腎盂切石術 (迅速審査にて承認後、取り下げとなった) ○抗 ganglionic Ach 受容体抗体 (2 件)
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 9 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 2 月 16 日(木)16:00 より