

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2月16日(木)16:00~16:40
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</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 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry</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 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-</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 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"> ○日本産科婦人科学会 周産期登録事業 ○日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 ○HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究 ○HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究 ○FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回

治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)

- 一般社団法人日本作業療法士協会「事例報告制度」
- 全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み—消化器疾患患者により語られた内容から—
- インスリン治療中の2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討
- 当院で治療介入している妊娠糖尿病(GDM)患者について、GDMの周産期母児合併症と関係する糖尿病関連因子を検索する
- 通常診療下におけるインクレチン関連薬(DPP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討
- J-BRAND Registry
- 再発危険因子を有するStage II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)
- 全国胃癌登録(手術症例登録)
- 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
- 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
- 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)
- 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)
- Stage III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)
- Stage III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)
- 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)
- 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
- 胃カルチノイド Rindi III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
- 膈・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
- 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
- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
- 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)
- 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
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)

- 周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
- NICUにおける末梢穿刺中心静脈カテーテル関連血流感染症のリスク因子調査
- 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)
- 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
- 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
- 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究(SECURE 研究)
- 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

審議結果:承認

≪保険適用外診療等≫

議題⑥ 造影剤ソナゾイドを用いた胆膵疾患に対する対外式超音波、超音波内視鏡検査

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

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

炎症性腸疾患患者における不安・うつ症状の頻度調査 多施設共同研究

鳥根県出雲地域における小児上部尿路感染症の起因菌の変化の検討

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブ、ペメトレキセド+ペバシズマブを比較する3群間無作為化第相試験（KTORG 1101）

（研究期間の延長、分担者の変更、同意説明文書の変更）

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識調査

（研究期間の延長、研究計画書の変更、調査用紙の変更、患者さんへの案内文書の変更）

電子カルテ・オーダ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

（研究計画書の変更）

【終了】

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

通常診療下におけるインクレチン関連薬(DPP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討

意識障害患者の意識レベル改善に向けた看護実践

胃カルチノイド Rindi 型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)

	<p>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 全国泌尿器癌登録</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 ファリーダック®カプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）（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 アイノフロー吸入用 800 ppm 特定使用成績調査（全例調査） （調査分担医師の変更）</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 進行期乳房外パジェット病に対するドセタキセル療法 A B O 血液型亜型検査</p> <p>院内製剤 【変更】 1%イソジングリセリン液 （製剤名称変更・製剤原料変更） 【廃止】 1%イソジングリセリン液 <形成外科> <小児科></p>
特 記 事 項	<p>○第 10 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 29 年 3 月 16 日(木)16:00 より</p>