

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3月16日(木)16:00~16:21
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、竹下 和男、島田 杏子、角森 正信、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、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣
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 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 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 審議結果:承認</p> <p>臨床研究</p> <p>議題 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> <p>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</p> <p>腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究</p> <p>Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究</p> <p>日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業</p> <p>限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキマブと R-CHOP 併用療法の第相臨床試験</p> <p>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 相試験(AMN 001/J-MEN 009 試験)</p> <p>慢性 GVHD 治療の現状と課題に関する調査</p> <p>抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 相試験</p> <p>島根県におけるてんかん患者登録システムの確立</p> <p>審議結果:承認</p>

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

中四国地域の在宅にて医療的ケアを要する子供の実態調査

【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

(分担者の変更、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

(分担者の変更、計画書の変更)

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

(分担者の変更、計画書の変更、説明文書・同意書の変更)

子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析

(研究期間の延長、研究計画書の変更)

子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析

(研究期間の延長、研究計画書の変更、説明書・同意書の変更)

【終了】

救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究

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

リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査 (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

ヒュミラ皮下注特定使用成績調査 (長期調査) - 潰瘍性大腸炎 -

(調査期間の延長、実施要綱の変更、調査題目の変更)

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

保険適応外の腹腔鏡下腎盂尿管切石術

ESBL 産生大腸菌が原因と判明した乳幼児上部尿路感染症への唯一の経口カルバペネム抗菌薬、テビペネム・ピボキシル (T B P M - P I : オラペネム®) の使用

クラミドフィラ・ニューモニエ : PCR

同種造血幹細胞移植における HLA 検索

	院内製剤 【廃止】 レバミピド含嗽液 < 乳腺科 > < 消化器科 > < 内視鏡科 >
特 記 事 項	第 11 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 委員等への教育・研修:委員の役割と審査の視点等 次回開催日(予定):平成 29 年 4 月 20 日(木)16:00 より