

第1回 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4月20日(木)16:00~16:26
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:小田 強、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、郷原 陽子、 石部 厚夫、山下 一也、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	審議事項 《治験》 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 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 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 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 《臨床研究》 議題③ 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ボ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 議題④ 実施状況報告 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 平成 22 年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)リハビリテーションの提供にかかわる総合的な調査研究事業 全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究 「非小細胞肺癌完全切除後病理病期 / A 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 SLCG1001」付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」 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/ベ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、ベバシズマブ、ペメトレキセド+ベバシズマブを比較する 3 群間無作為化第

相試験 (KTORG 1101)

「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」

高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング

本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

未治療切除不能 B/ 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 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)

日本形成外科学会疾患登録システム

審議結果:承認

《その他》

議題⑤ しまね治験ネット SOP 改訂について
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

超高齢社会におけるペースメーカー植込み患者の課題とその背景
救急患者に対する胸部 X 線撮影の現状把握と改善に向けた調査

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討
(研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更)

糖尿病患者に対するうつ予防のためのヘルスツーリズム実施による効果の検証

(期間の延長、計画書の変更、添付文書の変更)

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM study 付随研究)

(計画書の変更、計画書別紙 1 の変更、計画書別紙 3 の新規作成)

朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査

(研究期間の延長、情報公開文書の変更)

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

(研究期間の延長、所属・職名変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)

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

(研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更)

微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験

(責任者の職名変更、分担者の変更、試験実施期間の延長、計画書の変更、同意説明文書の変更、予定例数の変更)

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、計画書の変更)

【終了】

高カロリー輸液を使用した造血幹細胞移植患者の栄養管理状況

同種造血幹細胞移植後に経口タクロリムス製剤を服用した患者のうち外来移行後に血中濃度が顕著に変動した症例の検討

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)

入院医療等における実態調査(2016)

ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究

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)

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

TMP マイクロカテーテル Carnelian MARVEL シリーズの臨床試用評価

慢性 GVHD 治療の現状と課題に関する調査

分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究

JANIS - QIP プロジェクト

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 QI 研究

「非小細胞肺癌完全切除後病理病期 / A 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 SLCG1001」付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」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

職員症候群サーベイランスの運用実績と課題

胃術後のサーベイランス内視鏡検査についての検討

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

日本におけるセリアック病の有病率に関する研究

FIGO 進行期 期- 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+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究 (JGOG3022)

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

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

3 階東病棟と救命救急病棟での内服インシデントの調査

周手術期の術中体温変化の実態と要因

MRI 検査を受ける患者の検査に対する不安や苦痛の現状

NICU 入院時の父親のケア参加と父性意識の関係

サークルベッド使用中の患児がベッドから転落する現状と要因

新生児低血糖ハイリスク群の初産褥婦が助産師に求める母乳育児ケアの現状

予定帝王切開患者へ母親教室を実施することによる出産に対する自己効力感への影響

夫のバースプランの有無と立ち合い出産における夫の満足度との関連

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

訪問看護ステーションにおける急性期病院からの継続看護連絡書活用の現状と退院支援

急性期神経内科病棟におけるせん妄を発症した患者の家族に対する看護を困難とさせる要因

患者の理解度向上につながる心不全指導 - 看護師の指導と患者の理解度の相違から -

心臓血管外科看護における急変の経験が豊富な看護師の語りから導き出された対処行動

乳がん術後患者の退院からの初回補助療法導入までの心理的状況

がん化学療法の副作用症状に応じた看護師のための食事選択フローチャートの活用

整形外科病棟で転倒転落防止のため離床センサー設置し安全に早期離床を促す看護ケア

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

肝臓癌患者を支えた家族の思いと看護師へ求めるニーズ

起き上がり動作のリーフレットを使用した効果

《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

オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕
(全例調査)

	<p>【終了】</p> <p>ノルディトロピン 特定使用成績調査 - 骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 低身長症 -</p> <p>サイモグロブリン点滴静注用 2.5 mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療) (全例調査)</p> <p>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4ml / ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 (多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に関する全例調査)</p> <p>副作用調査</p> <p>【終了】</p> <p>エリキュース錠副作用調査</p> <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> <p>EGFR T790M 変異 (リキッドバイオプシー)</p> <p>抗精子抗体</p> <p>Beckwith-Wiedemann 症候群の遺伝子診断</p> <p>進行期乳房外パジェット病に対するドセタキセル療法</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>○「治験実施に係る標準業務手順書」、「製造販売後調査実施に係る標準業務手順書」の改訂(平成 29 年 3 月 30 日付)について報告</p> <p>○第 12 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 5 月 18 日(木)16:00 より</p>