

第2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5月18日(木)16:00~17:06
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、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、角森 正信、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 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリパーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 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:修正の上、承認 議題④ 唾液中のクロモグラニン A および分泌型 IgA をバイオマーカーとした低出生体重児に対するカンガルーケアの効果 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 議題⑤ 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) 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⑥ 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 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

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

散乱線補正処理技術の基礎的検討と救急撮影対応時におけるワークフロー構築に向けた調査

脳循環予備能検査 DTARG 法の検査時間短縮の検討

多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の対応事例調査

新規抗うつ薬服用患者における低ナトリウム血症発症のリスク因子に関する調査

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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

(研究期間の延長、計画書の変更、同意説明文書の変更)

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

(研究期間の延長)

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)

島根県におけるてんかん患者登録システムの確立

(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

(分担者の変更、計画書の変更)

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

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

日本形成外科学会疾患登録システム

(分担者の変更)

Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究

(責任者の所属・職名変更、分担者の変更)

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

(責任者の変更、分担者の変更、計画書の変更、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

(責任者の所属・職名変更、分担者の変更、情報公開文書の変更)

間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ - 多施設共同非介入前向き研究 - (REVEAL-IP)

(責任者の変更、分担者の変更、説明文書の変更)

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)

(責任者の変更、分担者の変更)

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

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

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

(分担者の変更、計画書の変更)

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

(分担者の変更、情報公開文書の変更)

日本産科婦人科学会 周産期登録事業

(分担者の変更、情報公開文書の変更)

食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

【終了】

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

青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査

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

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)

常用薬情報を利用した処方入力支援機能の開発と有用性に関する調査
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

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

ESBL 産生大腸菌の出雲地域における拡大に関する検討
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)
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

【中止】

日本紅斑熱潜伏期間推定研究

《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

キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌) 全例調査

ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査 (効能・効果：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

気管支充填剤 EWS 使用成績調査 (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

タグリッソ錠 使用成績調査 (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

アレセンサ®カプセル使用成績調査 (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

オブジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

イノベロン錠 特定使用成績調査 Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査 (全例調査)

(分担医師の変更)

ディアコミット ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査 (全例調査)

(分担医師の変更)

リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査 (全例調査)

(分担医師の変更)

献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査 (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

ジレニア カプセル 0.5 mg 使用成績調査 (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

ピンダケルカプセル 特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (プロトコール : B3461042) (全例調査)

(責任医師の変更、分担医師の変更)

アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」(全例

	<p>調査) (責任医師の変更、分担医師の変更) イーケプラ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (責任医師の変更、分担医師の変更)</p> <p>【終了】 ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査) ノイアート静注用 500 単位、1500 単位 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群) ホストイン静注 750 mg使用成績調査 フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査(全例調査)</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 17 - 0HP (3 件)</p> <p>院内製剤 【廃止】 50%エタノール アクリノールハニー</p>
特記事項	<p>○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正について(平成 29 年 2 月 28 日付)報告</p> <p>○第 1 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 6 月 22 日(木)16:00 より</p>