

第3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6月22日(木)16:00~16:43
開催場所	島根県立中央病院 会議室5
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 委員:森山 政司、小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、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、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	審議事項 《治験》 議題① 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相継続試験 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 J-BRAND Registry 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 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 議題⑤ 臨床研究・治験審査委員会運営要項の改訂について 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 高齢者大腸ポリープの内視鏡サーベイランスに関する検討 全国の産科医療機関に対する、生殖年齢にある全身性エリテマトーデス(SLE)、関節リウマチ(RA)、炎症性腸疾患(IBD)合併妊娠に関するアンケート調査

我が国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査
救急外来でのコミュニケーションエラーの発生要因
NICU から GCU へ転棟した児の母親のニードの重要度と満足度
フィールド・イノベーションによる業務改善の成果
入退院サポートセンターへの常駐による薬剤師業務の実施状況
急性期消化器外科病棟でのがん性疼痛のコントロールに対する看護の現状
救急病棟の看護師が感じる退院支援の困難感
外来リーダー看護師に求められる実践能力

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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

(計画書の変更、共同研究者の追加)

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

(分担者の変更)

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

(担当部署の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

肝線維化診断における Shear wave Elastography の有用性の検討

(担当部署の変更、分担者の変更、計画書の変更)

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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究

(分担者の変更)

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-

(分担者の変更)

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

(分担者の変更、同意説明文書の変更)

高齢者胃癌に対する T S - 1 の術後補助化学療法の完遂性を検証する
第 Ⅲ 相試験

(責任者の変更、分担者の変更)

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

(責任者の変更、分担者の変更、情報公開文書の変更)

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

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

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)

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討 - Phase 試験 -
(SGCSG C-02)

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究

(責任者の変更、分担者の変更、情報公開文書の変更)

Stage 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 相試験
JACCRO GC-07 (START-2)

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

Stage 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)

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

全国胃癌登録 (手術症例登録)

(責任者の変更、情報公開文書の変更)

膵・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

(責任者の変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

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 (PARADIGM study)

(責任者の職名変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

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)

(責任者の職名変更、分担者の変更、同意説明文書の変更)

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

(責任者の職名変更、分担者の変更)

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 (J-ASPECT
Study)

(分担者の変更)

Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database (NCD)

(分担者の変更)

脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

重症胎児発育不全の前方視的コホート研究

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

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

(分担者の変更)

朝日マイクロカテーテルの有用性に関する臨床調査

(分担者の変更)

重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔
期生存率についての検討

(分担者の変更)

「日本脳卒中データバンク登録」

(責任者の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

Stage 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 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
XELOX+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第 相臨床試験
(JSWOG C-3)

当院において在胎 35 週未満で出生した早産児の腎機能予後についての
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

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)

≪ 製造販売後調査 ≫

【継続】 以下の調査について、迅速審査により承認済み

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
調査)

(調査期間の延長、実施要項の変更)

ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査

(責任医師の変更、分担医師の変更)

	<p>エリキューズ錠 2.5 mg・5 mg特定使用成績調査（長期使用） （分担医師の変更）</p> <p>アデムパス錠 使用成績調査（慢性血栓栓性肺高血圧症）（全例調査） （分担医師の変更）</p> <p>アデムパス錠 使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）（全例調査） （分担医師の変更）</p> <p>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） （分担医師の変更）</p> <p>スチバーガ錠 40mg 使用成績調査 （責任医師の変更、分担医師の変更）</p> <p>エフィエント錠特定使用成績調査 - 虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査 - （分担医師の変更）</p> <p>【終了】</p> <p>アラベル®内用剤 1.5g 使用成績調査（全例調査）</p> <p>イーケブラ錠使用成績調査</p> <p>イーケブラ錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</p> <p>副作用・感染症調査</p> <p>【終了】</p> <p>エトドラク</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>フラジール膣錠の男性への経肛門的投与</p> <p>40%塩化第二鉄液</p> <p>早期消化管癌内視鏡治療に対する濃グリセリン・果糖注射液（グリセレブ®）の使用</p> <p>クモ膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法</p> <p>滅菌済ピオクタニンブルー注 1%の使用（手術時）</p>
特記事項	<p>○第2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 7 月 20 日(木)16:00 より</p>