

第4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7月20日(木)16:00~17:20
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、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、伊藤 千加子、伊藤 洋子、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	審議事項 《治験》 議題① 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 議題③ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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④ 強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究 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:承認 議題⑤ 島根県における妊婦の体重と妊娠中の栄養摂取状況および出生時体重の関係 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⑥ 精神疾患を有する母親にとっての妊娠・出産・育児体験の意味 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⑦ 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 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

小児病棟における看護師のサークルベッドからの転落防止に対するケア
エルゴメーターを使用した透析中の運動療法と自己管理行動の関連
同種造血幹細胞移植患者が感じる退院後の感染予防行動に対する困難
産後 1 ヶ月健康診査時における褥婦の骨盤支持アイテム活用状況とマイナ
ートラブルの関係

急性期病院において失語症患者と意思疎通ができたと感じる家族の視点
多職種カンファレンスに受け持ち看護師情報共有シートを導入した効果
スキルアップコースを取り入れた独自の新生児蘇生教育研修の評価

病棟看護師への手術体位についての意識調査

循環器病棟における内服薬自己管理の実態

妊娠糖尿病患者のインスリン注射に関連する療養生活の実態

循環器病棟に入院した心不全患者の入院在院日数に影響を与えている要因
急性期病院に勤務する看護職員の自己研鑽の現状と課題

島根県立中央病院におけるエンゼルケアの実態

熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2017）

島根県立中央病院における過去 5 年間のプレアボイド報告に関する調査

冠動脈ステント留置患者への薬剤管理指導に関する調査～指導箋を用いた
服薬指導およびお薬手帳への情報シール貼付の有用性～

新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドライン
の普及と効果の評価に関する研究

高齢者急性骨髄性白血病（AML）治療における同種造血幹細胞移植の有用性
の検討

重症大動脈弁狭窄症患者における消化管出血等の発症誘因に関する調査

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

日本産科婦人科学会 周産期登録事業

（責任者の変更、分担者の変更、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

（計画書の変更）

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

（同意説明文書の変更）

日本産科婦人科学会 周産期登録事業

（研究期間の変更、計画書の追加、他の研究機関への情報の提供に関する
記録の作成、情報公開文書の変更）

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

	<p>登録情報に基づく研究 (研究期間の変更、計画書の追加、他の研究機関への情報の提供に関する記録の作成、情報公開文書の変更)</p> <p>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 (研究期間の延長、計画書の変更)</p> <p>電子カルテ・オーダー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 (分担者の変更、計画書の変更)</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【継続】 以下の調査について、迅速審査により承認済み ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査 (調査期間の延長、実施要項の改訂)</p> <p>【終了】 テモダールカプセル全例調査 (特定使用成績調査) - 初発の悪性神経膠腫 (放射線照射との併用及びその後の単独投与) 及び再発の悪性神経膠腫 (単独投与) における安全性及び有効性の検討 -</p> <p>副作用・感染症調査</p> <p>【終了】 ○フィブラストスプレー500</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 酵素欠損や減少症に対する酵素測定 抗ニューロファスシン抗体検査 糖脂質抗体測定 ゴーシェ病の診断のためのライソゾーム酵素活性の測定</p>
特記事項	○第3回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 ○次回開催日(予定):平成 29 年 8 月 17 日(木)16:00 より