

第5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8月17日(木)16:00~17:15
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:森山 政司、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、角森 正信、 松原 真奈美、大迫 千都香、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、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	<p>審議事項</p> <p>治験 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 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 相継続試験 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</p> <p>臨床研究 議題 医療観察法入院対象者における、HCR-20version3 と SAPROF の予測妥当性と有用性に関する研究:前方視的コホート研究(多施設共同研究) 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</p> <p>議題 FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 - Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討 - (PBP Study) 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</p> <p>保険適用外診療等 議題 大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術 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</p> <p>報告事項 以下の内容について報告した</p>

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

診療録分析から見る総合病院精神科病棟における自己破壊行動の実態
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
島根県立中央病院における妊娠中の薬服用に関するカウンセリング業務
～カウンセリング後の服薬状況と出産状況の調査～
進行肺がん患者の呼吸症状、対処行動、QOL の関連
ICU における急性型終末期患者の家族に対する声掛けの目的と内容
大腿骨骨折患者の急性期における熟練看護師の家族支援

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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
（研究期間の延長、計画書の変更、同意説明文書の変更）
周産期母子医療センターネットワークデータベース登録事業
（計画書の入手）
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
（計画書の変更）

【修正】修正の上で承認となった以下の研究について、修正内容を確認済み

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

【終了】

屋上ヘリポートを使用しているドクターヘリ基地病院入院患者の音に関する意識
調査
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)
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
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

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

副作用・感染症調査

【終了】

○ディナゲスト錠 1 mg

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

腎悪性腫瘍に対するエタノールによる腎動脈塞栓術

	シロリムス血中濃度
特記事項	第4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 9 月 21 日(木)16:00 より