

第6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9月21日(木)16:00~16:45
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、小田 強、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
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 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 議事概要:緊急審査で承認となっ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>議題 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 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:承認</p> <p>議題 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 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</p> <p>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 消化器疾患患者の入院中におけるせん妄、不穏行動発生と絶食との関係</p>

がん化学療法の副作用症状に応じた食事選択フローチャートの看護師にとっての有用性

内視鏡所見からみた胃炭酸ランタン沈着症の発生頻度とその特徴

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

外傷全身 CT 撮影における被ばく線量 (CTDIvol と DLP) の実態調査

PET/CT 検査における CT 被ばく線量の調査 - 中国四国地域におけるアンケート調査 -

INNOVA ステント使用実態調査および SFA 市場に関する調査/Epic ステント使用実態調査および Iliac 市場に関する調査

Rapid Response System(RRS)の運用における問題点を探るためのアンケート調査

透析療法期以前の慢性腎臓病患者のセルフケア能力

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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-

(予定例数の変更)

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

(対象患者の変更、情報公開文書の変更)

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

(計画書の変更、情報公開文書の変更、研究実施計画書補遺)

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

(分担者の変更)

【終了】

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

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究(SECURE 研究)

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

ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査 (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)

(実施要綱の変更)

イムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査 (プロトコール No. IBR1L)

	<p>(全例調査) (調査期間の延長、実施要綱の改訂) スチバール錠 40mg 使用成績調査 (調査期間の変更、実施要綱の改訂) ビンダケルカプセル 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) (実施要綱の改訂、登録票の改訂、調査票の改訂)</p> <p>副作用・感染症調査 【終了】 ○マグコロールP</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 Hg 水銀(血液)、Mn マンガン(血液) 腎癌に対する腎摘出術術前処置としての腎動脈塞栓術 ブロム中毒が疑われる患者に対しての血中臭素濃度測定</p>
特記事項	<p>第5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 10 月 19 日(木)16:00 より</p>