

第7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10月19日(木)16:00~17:25
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、松原 真奈美、大迫 千都香、伊藤 洋子、武田 和昭、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》</p> <p>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>議題③ 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 HL051 の第Ⅱ/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</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題④ サリドマイド、レナリドマイド、ボマリドマイドの処方患者に対するアンケート調査 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⑤ Stage および Stage A/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX®Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 Registry Study to Assess Decision Impact of the Oncotype DX®Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan (SUNRISE-DI) 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⑥ 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 ~ Rising-VTE study ~</p>

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 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 相試験 (NEJ032B)

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⑧ 「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (NEJ032B-AR)

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⑨ 大腸がん化学療法におけるオキサリプラチン起因性末梢神経障害に対する新規開発グローブを用いた圧迫療法の予防効果に関する第 1-2 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⑩ 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 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

議事概要:提出された実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果:承認

議題⑪ 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)

議事概要:提出された実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果:承認

《保険適用外診療等》

議題⑫ エタノールによる血管塞栓術

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:承認

議題⑬ [院内製剤] 10% フェノールグリセリン注射液

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

報告事項

	<p>以下の内容について報告した</p> <p>臨床研究</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討</p> <p>総合診療情報をもとにした人工知能による診断支援システムの開発</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)</p> <p>(研究課題名の変更、研究期間の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更、計画書補遺の作成)</p> <p>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-</p> <p>(予定例数の変更)</p> <p>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</p> <p>(計画書の変更、情報公開文書の変更、計画書補遺の作成)</p> <p>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</p> <p>(計画書の変更、同意説明文書の変更、情報公開文書の変更、計画書補遺の作成)</p> <p>【終了】</p> <p>熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)</p> <p>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</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>オプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] (全例調査)</p> <p>ラパリムス錠 1 mg 使用成績調査 (全例調査)</p> <p>ムルプレタ錠 3 mg 使用成績調査</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>抗精子抗体</p> <p>シロリムス血中濃度</p> <p>IgG サブクラス</p>
特記事項	<p>○第6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 11 月 16 日(木)16:00 より</p>