

第8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11月16日(木)16:00~16:35
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、安食 健一、角森 正信、大迫 千都香、伊藤 千加子、伊藤 洋子、北村 隆弥、三原 真由美、郷原 陽子、遠藤 充子
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、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認 議題② 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、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 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④ 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 《その他》 議題⑤ 公的研究費に係る研究に関する各種規程の制定について 議事概要:提出された制定案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、特に異論なければ承認 議題⑥ 「島根県立中央病院における臨床研究等に関する利益相反管理規程」について 議事概要:提出された制定案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、特に異論なければ承認 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

当院における特発性食道粘膜下血腫についての検討

当院における Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する

Prospective observational study comparing oncologic and clinical outcomes in surgery for colon cancer in Specialty Hospitals in the USA, Japan, Saudi Arabia, and Korea (癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較(日米沙韓):前向き観察研究)

中国五県におけるグラム陰性桿菌の薬剤耐性に関する疫学調査

タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究

尿管管遺残症における臍切除の意義について

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

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)

(計画書の変更、計画書補遺の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

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

《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

ジメンシー®配合錠特定使用成績調査(全例調査)

ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

献血ベニロン-1使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)(全例調査)

(実施要綱の変更)

【終了】

イーケブラ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

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

大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術

IGF-2

冠動脈治療用の材料を用いた冠動脈の選択的造影

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

水痘带状疱疹 DNA PCR

IL-6 測定

JAK2 遺伝子変異

大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術

	成人スチル病における IL-18 の測定 院内製剤 【廃止】 内視鏡嚥下テスト用メチレンブルー 5%サリチル酸アルコール
特 記 事 項	○第7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 12 月 21 日(木)16:00 より