

# 第9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12月21日(木)16:00~17:00
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、寺西 正充、安食 健一、角森 正信、松原 真奈美、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、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	<p><b>審議事項</b></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 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</p> <p>議題 J-BRAND Registry 議事概要:提出された申請書類に基づき、既承認事項の取り消し及び継続の妥当性について審議した 審議結果:既承認事項の取り消し及び継続について承認</p> <p>その他 議題 「保険適用外診療等に関する規程」と「臨床研究・治験審査委員会運営要項」について 議事概要:提出された変更案に基づき、審議した 審議結果:意見集約し、次回再審議</p> <p><b>報告事項</b> 以下の内容について報告した 治験 【継続】以下の治験について、迅速審査により承認済み ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 / 相試</p>

験

( 治験実施計画書別紙 3 の変更 )

【終了】

大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 相試験

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

多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定 : 多施設共同前方視的コホート研究 Dilatation of remnant pancreatic duct after pancreaticoduodenectomy: Clinical implications and risk factors A prospective Japanese multicenter cohort study ( DAIMONJI-Study )

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

J-BRAND Registry

( 研究期間の延長、研究実施計画書補遺の作成 )

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

( 計画書の変更、Protocol 別冊の変更、研究実施計画書補遺の作成 )

Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究

( 研究期間の延長、分担者の変更、計画書入手、情報公開文書の変更、研究実施計画書補遺の作成 )

日本透析医学会統計調査

( 研究課題名の変更、計画書入手、研究実施計画書補遺の作成、情報公開文書の変更 )

全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究

( 研究期間の変更、情報公開文書の変更、計画書入手 )

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 )

( メモランダム追加 )

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

	<p>DX@Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan (SUNRISE-DI)  (分担者の変更、計画書の変更、質問票の変更)  唾液中のクロモグラニンAおよび分泌型IgAをバイオマーカーとした低出生体重児に対するカンガルーケアの効果  (研究期間の延長、計画書の変更、研究計画書補足資料の変更)  【終了】  救急患者に対する胸部X線撮影の現状把握と改善に向けた調査  新規抗うつ薬服用患者における低ナトリウム血症発症のリスク因子に関する調査</p> <p>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  モゾビル皮下注24mg使用成績調査(全例調査)  【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み  カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査)  (実施要項の改訂、登録票の改訂、調査票の改訂)  【終了】  アレセンサカプセル使用成績調査(全例調査)  エリキューズ錠2.5mg・5mg特定使用成績調査(長期使用)  ハーボニー®配合錠 使用成績調査(Protocol ID:GS-US-337-1498)</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  クモ膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法  滅菌済ピオクタニンプルー注1%の使用(手術時)  大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術(2件)  IL-6測定  鼻汁RSウイルス抗原(外来のみ)(5件)  水痘帯状疱疹DNA PCR  抗MOG抗体測定  抗AQP4抗体(CBA法)の測定(2件)</p>
特記事項	<p>臨床研究等について取得した同意書のカルテ取り込み・保管場所一覧(案)について:確認の上、了承  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:異論なく、承認  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:異論なく、承認  第8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30年1月18日(木)16:00より</p>