

第 10 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	2018年1月18日(木)16:00~17:10
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、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、北村 隆弥、三原 真由美、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>審議事項</p> <p>治験</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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>臨床研究</p> <p>議題 慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 A multicenter, randomized, double-blind, controlled study to evaluate the efficacy and safety of dantrolene on ventricular arrhythmia as well as mortality and morbidity in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (SHO-IN Trial)</p> <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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ®)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7)</p> <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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験)</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>保険適用外診療等</p> <p>議題 大量出血に対するクリオプレシピテートの使用</p> <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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>その他</p>

議題 「保険適用外診療等に関する規程」と「 島根県立中央病院 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:修正の上、承認

議題 平成 29 年度保険適用外診療実績報告
議事概要:提出された実施報告書に基づき、審議した
審議結果: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

妊婦の生活習慣と児の関連についての調査

BPSD に伴い精神科病棟に初回入院した患者家族がたどる心理プロセス

活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及ぼす影響

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

未治療切除不能 B/ 期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine + Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)

(計画書の変更、同意説明文書の変更、症例登録票の変更、症例登録票(導入化学療法)の変更、有害事象報告書の変更、研究実施計画書補遺)

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

(計画書の変更、同意説明文書の変更、情報公開文書の変更)

腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

(研究期間の延長、計画書の変更、同意説明文書の変更)

エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究

(計画書の変更、同意説明文書の変更、情報公開文書の変更、研究計画書補遺)

【終了】

冠動脈ステント留置患者への薬剤管理指導に関する調査～指導箋を用いた服薬指導およびお薬手帳への情報シール貼付の有用性～

入退院サポートセンターへの常駐による薬剤師業務の実施状況

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

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

クラミドフィラ・ニューモニエ : PCR

	<p>17 - OHP (2 件)</p> <p>臍帯 サイトメガロウイルス - PCR 検査</p> <p>EBV-DNA 定量</p> <p>進行期乳房外パジェット病に対する 5FU+シスプラチン治療</p> <p>大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術</p> <p>JAK2 遺伝子変異 (5 件)</p> <p>大腸 MALT (Mucosa associated lymphoid tissue) リンパ腫に対するヘリコバクターピロリ菌除菌治療</p> <p>高感度 PNH 血球検査</p> <p>抗寄生虫抗体スクリーニング検査</p> <p>大腸に局限した MALT (Mucosa associated lymphoid tissue) リンパ腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術</p>
特 記 事 項	<p>第 9 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 30 年 2 月 15 日(木)16:00 より</p>