

第1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4月19日(木)16:00~16:30
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、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、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	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 《その他》 議題③ しまね治験ネットSOP改訂について 議事概要:提出された改訂書類に基づき、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 ○炎症性腸疾患診療における意識調査 ○島根県立中央病院における医師と看護師の協働的実践に関する研究 ○小児の事故「発生動向調査」 ○癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較:多施設前向き観察研究 IC3 study 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討 (責任者の変更、分担者の変更、情報公開文書の変更) 【終了】 ○肝線維化診断におけるShear wave Elastographyの有用性の検討

- 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
- 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)
- 救急外来でのコミュニケーションエラーの発生要因
- 外来リーダー看護師に求められる実践能力
- 救急病棟の看護師が感じる退院支援の困難感
- NICU から GCU へ転棟した児の母親のニードの重要度と満足度
- 産後 1 ヶ月健康診査時における褥婦の骨盤支持アイテム活用状況とマイナートラブルの関係
- 多職種カンファレンスに受け持ち看護師情報共有シートを導入した効果
- 急性期病院において失語症患者と意思疎通ができたと感じる家族の視点
- 循環器病棟における内服薬自己管理の実態
- 透析療法期以前の慢性腎臓病患者のセルフケア能力
- 同種造血幹細胞移植患者が感じる退院後の感染予防行動に対する困難
- 大腿骨骨折患者の急性期における熟練看護師の家族支援
- 島根県立中央病院におけるエンゼルケアの実態
- 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
- 循環器病棟に入院した心不全患者の在院日数に影響を与えている要因
- エルゴメーターを使用した透析中の運動療法と自己管理行動の関連

《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

- フェブリク®錠 10mg, 20mg, 40mg 使用成績調査(がん化学療法に伴う高尿酸血症)
- キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)全例調査

【終了】

- キュビシン静注用 350 mg使用成績調査

《副作用・感染症調査》

【終了】

- カロナール
- ロタリックス内用液

《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

- JAK2 遺伝子変異(3 件)
- 単純ヘルペスウイルス(HSV)ーDNA定量(3 件)

	<ul style="list-style-type: none">○水痘帯状疱疹 DNA PCR○IL-6 測定○大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術○門脈血栓症に対するダナパロイドナトリウムによる血栓溶解療法○17-OHP○クラミドフィラ・ニューモニエ:PCR
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none">○第 12 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 5 月 17 日(木)16:00 より