

## 第2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5月17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、川上 耕史、安食 健一、大迫 千都香、田根 圭子、伊藤 洋子、萬代 由喜子、北村 隆弥、三原 真由美、浅津 優子、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<b>審議事項</b> 《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  《臨床研究》 議題② 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 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  《その他》 議題③ 副作用・感染症調査に関する規定(第2版)の改正について 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  <b>報告事項</b> 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 ○大腿骨近位部骨折手術症例の周術期における院内急変対応(Rapid Response System:RRS)要請のリスク要因に関する検討 -後ろ向き研究- ○胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 ○腎盂腎炎診断におけるCT撮影の有用性の検討 ○一般名処方機能追加による効果の調査 ○医師等に対するQT延長患者の情報提供に向けた取り組み ○トラスツズマブ エムタンシンの副作用発現状況調査 ○妊婦・授乳婦の薬物療法におけるカウンセリングに関する調査 【継続】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Rapid Response System(RRS)の有効性を評価する

(研究責任者の所属変更・職名変更、研究期間の延長、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)

○一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

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

○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)

(分担者の変更)

#### 【終了】

○ICU における急性型終末期患者の家族に対する声掛けの目的と内容

○病棟看護師への手術体位についての意識調査

○小児病棟における看護師のサークルベッドからの転落防止に対するケア

○スキルアップコースを取り入れた独自の新生児蘇生教育研修の評価

○急性期病院に勤務する看護職員の自己研鑽の現状と課題

○急性期消化器外科病棟でのがん性疼痛のコントロールに対する看護の現状

○妊娠糖尿病患者のインスリン注射に関連する療養生活の実態

○超高齢社会におけるペースメーカ植込み患者の課題とその背景

○進行肺がん患者の呼吸症状、対処行動、QOL の関連

○全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み—消化器疾患患者により語られた内容から—

○微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング

○尿管管遺残症における臍切除の意義について

○川崎病患者における頸動脈血管内皮肥厚についての臨床研究

○保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討

○精神疾患を有する母親にとっての妊娠・出産・育児体験の意味

○内視鏡所見からみた胃炭酸ランタン沈着症の発生頻度とその特徴

○全国の産科医療機関に対する、生殖年齢にある全身性エリテマトーデス(SLE)、関節リウマチ(RA)、炎症性腸疾患(IBD) 合併妊娠に関するアンケート調査

○インスリン治療中の2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討

○糖尿病患者に対するうつ予防のためのヘルスツーリズム実施による効果の検証

○脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com

	<p>           ≪製造販売後調査≫  <b>【継続】</b>以下の調査について、迅速審査により承認済み  <input type="checkbox"/> デイナゲスト錠 1 mg、デイナゲスト OD 錠1mg使用成績調査(効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)            (実施要綱変更)  <input type="checkbox"/> ジレニア カプセル 0.5 mg使用成績調査(全例調査)            (調査期間の延長、調査分担医師の変更、実施要綱の変更)         </p> <p>           ≪副作用・感染症調査≫  <b>【終了】</b>  <input type="checkbox"/> オプジーボ点滴静注         </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  <input type="checkbox"/> 17-OHP(3件)  <input type="checkbox"/> IL-6 測定(2件)  <input type="checkbox"/> 単純ヘルペスウイルス(HSV)ーDNA定量         </p>
<p>特 記 事 項</p>	<p> <input type="checkbox"/> 第1回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承  <input type="checkbox"/> 委員等への教育・研修:倫理委員会等の役割および審査のポイント  <input type="checkbox"/> 次回開催日(予定):平成30年6月21日(木)16:00より         </p>