

第4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7月19日(木)16:00~16:45
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、井川 房夫、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、 松原 真奈美、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	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 《保険適用外診療等》 議題③ 大動脈狭窄(縮窄)症に対する血管内治療におけるステントグラフトデバイスの使用 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 議題④ くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄 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 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 ○島根県立中央病院新生児科における超低出生体重児管理の標準化 ○外来患者が自宅で行った大腸内視鏡検査の前処置の現状と課題 ○エンジンバラ産後うつ病自己評価票(EPDS)高値の背景と支援 ○急性期脳卒中患者の「できるADL」と「しているADL」の格差と他職種間での情報共有の実態 ○大腸内視鏡検査前処置時の副反応とバイタルサインの変動とその関連

- 大動脈ステントグラフト内挿術を受けた患者への退院指導の実行状況と合併症との関係
- 術中紛失インシデントを引き起こす手術状況・背景の実態
- 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806
- 外来心房細動患者における長期フォローアップ中の心不全死の予測因子の検討
- プリセプター評価表を用いたプリセプターとプリセプティの評価の違い
- 極低出生体重児の母親の EPDS に変化をもたらす要因
- 外来で血液透析を長期継続している後期高齢者のレジリエンス
- 【継続】**以下の研究について、迅速審査により承認済み
- ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (研究計画書補遺の作成)
- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 (研究計画書補遺の作成)
- 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201) (研究計画書補遺の作成)
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2017・2018) (研究課題名の変更、対象期間の変更、研究期間の延長、計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 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 Dilation of remnant pancreatic duct after pancreaticoduodenectomy: Clinical implications and risk factors - A prospective Japanese multicenter cohort study (DAIMONJI-Study) (分担者の変更)
- 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201) (分担者の変更)
- 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (分担者の変更)
- Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 JACCRO GC-07 (START-2) (分担者の変更)
- 大腸がん化学療法におけるオキサリプラチン起因性末梢神経障害に対する新規開発グローブを用いた圧迫療法の予防効果に関する第 1-2 相試験 (分担者の変更、研究計画書の変更)
- 【終了】**
- RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再

	<p>発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 PARADIGM study 付随研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○本邦における冠動脈インターベンション(PCI)の実態調査 ○本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD) <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○サイスタダン原末 使用成績調査(全例調査) <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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) <p>(調査分担医師の変更)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○タンデムマス検査(タンデムマス分析による先天性代謝異常検査(有機酸・脂肪酸・アミノ酸代謝異常)) ○BRAF-V600E(オンコマイン使用) ○10%フェノールグリセリン注射液 <p>以下の保険適用外診療等について、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○腹部大動脈狭窄症に対する血管内治療におけるステントグラフトデバイスの使用 ○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ○平成 29 年度(2017 年度)保険適用外診療・検査実績報告 ○第 3 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 8 月 16 日(木)16:00 より