

第5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8月16日(木)16:00~16:40
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:井川 房夫、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、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</p> <p>《臨床研究》</p> <p>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、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ StageⅢ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 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>報告事項</p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《治験》</p> <p>【継続】以下の治験について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>《臨床研究》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○緊急入院した高齢患者の退院支援に影響を与えている要因 ○ペア業務を導入したことで得られた看護師への影響

○BVC を用いた暴力リスクの共有による看護師の対人援助者としての感情と暴力に対する意識の変化

○自宅退院となった脳血管疾患患者の生活改善の実際と動機となる要因

○地域の療養支援者が必要としている心不全患者の継続看護連絡書の内容

○初めて乳幼児喘息と診断され入院した児の家族に行った指導の効果

○死について の語り合いによる看護師の死生観への影響

○急性期消化器外科病棟におけるストーマ管理の手技習得に影響する要因

○日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究

○島根県立中央病院における栄養スクリーニングの取り組みについて

○がん化学療法を受けた患者の排泄後の抗がん薬曝露予防行動の実態調査

【修正】修正の上で承認となった以下の研究について、修正内容を確認済み

○ICU における人工呼吸器装着患者の早期リハビリテーションプロトコール導入による効果

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

○肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討～Rising-VTE study～

(登録期間の延長、計画書の変更、計画書別紙の変更、同意説明文書の変更)

○日本形成外科学会疾患登録システム

(研究期間の変更、対象期間の変更、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

(情報公開文書の変更)

○胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

(計画書の変更、同意説明文書の変更、同意書および同意撤回文書の変更、情報公開文書の変更)

○Stage II および Stage IIIA/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 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)

○頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートの性能評価

(研究期間の延長、予定症例数の変更、研究責任者の変更、分担者の変更、情報公開文書の変更、研究計画書補遺の作成)

≪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

○テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)-切除不能な進行・再

	<p>発の非小細胞肺癌-(2科分)</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」 ○エリキユース錠 2.5 mg・5 mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)(プロトコールNo. B0661036) <p>≪副作用・感染症調査≫</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ロタテック®内用液 副作用・感染症調査 <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"> ○Fabry 病 酵素活性測定法 ○HHV-6:DNA(定量) <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"> ○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄(2件)
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ○委員等への教育・研修:介入の定義・具体例等 ○第4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9月20日(木)16:00より