

第6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9月20日(木)16:00~16:50
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、大迫 千都香、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 《臨床研究》 議題① 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立 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② 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討 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③ 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 議事概要:研究責任者の都合により急遽出席できなくなったため、次回開催される臨床研究・治験審査委員会にて審議することとした。 議題④ 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 報告事項 以下の内容について報告した 《治験》 【継続】以下の治験について、迅速審査により承認済み ○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 《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 ○吸収性プレートによる眼窩底骨折整復後の CT 画像経過についての研究 ○急性期整形外科病棟看護師による与薬インシデントへの取り組み ○蜂窩織炎再発に影響を及ぼす要因とそれらの関連性

	<p>○重症筋無力症及びランバート・イートン筋無力症の全国疫学調査</p> <p>○知夫里島における季節性インフルエンザワクチンの接種場所と接種率の変動の報告</p> <p>○S 状結腸捻転症に対する内視鏡的捻転解除後の再発に関する検討</p> <p>○早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響:多施設後向きコホート研究 Effect of early-onset preeclampsia on the developmental quotient at three years old in infants born with birth weight of <1,500g or at <32 weeks of gestation in Japan: a multicenter retrospective cohort study — EOPE-DQ study —</p> <p>○肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 LOVERY Study (Laparoscopic vs open surgery for obesity)</p> <p>○造血細胞移植医療の全国調査</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>○がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (研究期間の延長、対象期間の延長、研究計画書の変更、情報公開の変更、研究計画書補遺の作成)</p> <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> <p>○サムスカ使用成績調査(ADPKD)(全例調査)</p> <p>○ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査ーてんかん患者の部分発作に対する単剤療法ー</p> <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○ジェブタナ点滴静注 60 mg 使用成績調査(全例調査) (製造販売後調査責任医師の変更、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> <p>○ガンシクロビル血中濃度</p> <p>○Q 熱 DNA 同定採血検査</p> <p>○血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体</p> <p>○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄</p> <p>○無水エタノールを用いた腹腔神経叢ブロック</p> <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> <p>○筋炎症状を伴わない皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)、及びリツキシマブ(RTX)治療</p>
特記事項	<p>○特定臨床研究:CRB 申請の流れ(案)</p> <p>○第 5 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 10 月 25 日(木)16:00 より</p>