

第10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	2019年1月17日(木)16:00~17:20
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	副委員長:井川 房夫 委員:小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、田根 圭子、伊藤 洋子、萬代 由喜子、北村 隆弥、 三原 真由美、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、矢田 和美 ※委員長欠席の為、井川 房夫副委員長が代行を務めた
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議事項 《臨床研究》 議題① 当院における心房細動患者の左房内不整脈基質についての検討 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:修正の上、承認 《保険適用外診療等》 議題② 胸部大動脈ステントグラフト内挿術施行時における腹部大動脈用デバイス(Excluder cuff)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③ 大動脈緊急症に対する胸部大動脈及び腹部大動脈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 自己拡張型ゴア®バイアバーン,バルーン拡張型ゴア®バイアバーンVBXの保険収載適応以外の血管部位(動脈,静脈)での使用 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 《その他》 議題⑤ 平成30年度保険適用外診療実績報告 議事概要:提出された実施報告書に基づき、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 《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 (治験分担医師の変更)

《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

- 当院、救急外来における初期臨床研修医による診察と上級医のみによる診察での再受診率の比較
- 心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を全身麻酔管理下で行う効果についての後方視的検討
- がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
- 薬剤師によるポリファーマシーに関する情報提供の取り組み
- Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
- B 型インフルエンザ小児へのゾフルーザ™の効果
- 腹腔鏡下大腸切除術における CT 画像を用いた骨格筋量評価

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bNOMO) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)
(実施計画書の変更、実施計画書(別紙)の変更、研究実施計画書補遺の作成、説明書・同意書の変更)

- 「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (NEJ032B-AR)

(研究期間の変更、実施計画書の変更、同意説明文書の変更、研究計画書補遺の変更)

以下の研究について、緊急審査により承認済み

- 弓部大動脈瘤に対する分枝型ステントグラフト治療
(研究計画書の変更、同意説明文書の変更)

《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

- イブリーフ®静注 20mg 一般使用成績調査(全例調査)

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

- フェブリック®錠 10mg, 20mg, 40mg 使用成績調査(がん化学療法に伴う高尿酸血症)

(実施要綱の改訂)

- ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト 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)

- 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-</p> <p>(調査期間の変更、実施要綱の変更、登録票の変更、使用予定連絡票の作成)</p> <p>【終了】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ポマリスト®カプセル特定使用成績調査(全例調査) ○ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査 ○ジメンシー®配合錠特定使用成績調査(全例調査) ○スチバーガ錠 40mg 使用成績調査 <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"> ○くも膜下出血に対するウロキナーゼを用いた術中洗浄 ○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 ○染色体(流死産絨毛)単胎 G-Band(2件) <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"> ○右肺上葉出血に対する胸部大動脈ステントグラフトデバイスの使用 ○経鼻胆管ドレナージチューブ切断
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ○高難度新規医療技術導入について・・・別紙 ○モニタリング報告について・・・別紙 ○第9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31年2月21日(木)16:00より