

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	2019年7月18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	副委員長:井川 房夫 委員:小田 強、森山 政司、寺西 正充、安食 健一、松原 真奈美、 樋野 茉莉子、田根 圭子、飯塚 淳子、西村 めぐみ、浅津 優子、 森山 多恵子、石部 厚夫、山下 一也、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 《治験》 議題① 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 《臨床研究》 議題② 再発又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 《保険適用外診療等》 議題③ 産科危機的出血患者に対するエプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)注射用の使用 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 羊水塞栓症における乾燥濃縮人C1-インアクチベーター注射用の使用 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⑤ 羊水塞栓症における血清中バイオマーカーの測定および組織検索 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 ○ESBL 産生大腸菌の母子感染と乳児に及ぼす影響

- 精神科病棟における誤嚥・窒息予防に関する看護師の体験知からの臨床判断
- 倫理研修会とタイムリーなカンファレンス実施による倫理的行動と倫理的ジレンマの変化
- 救急看護師のワーク・モチベーションとストレスの関係
- 手術室における余剰材料の現状調査よりコスト削減への対策の効果
- 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)
- 高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査
- 救急外来を受診した患者の看護師に対する満足度の現状

【継続】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
(研究期間の延長、分担者の変更、研究計画書の変更、情報公開文書の変更)
- 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査
(研究課題名の変更、対象期間の変更、責任者の変更、分担者の変更、計画書の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

- 超急性期脳梗塞における modified Rankin Scale(mRS)の妥当性に関する検討
- トラスツズマブ エムタンシンの副作用発現状況調査
- 唾液中のクロモグラニン A および分泌型 IgA をバイオマーカーとした低出生体重児に対するカンガルーケアの効果
- 圧縮センシングを用いた高速スピニング法3D 撮像による頸動脈プラークの評価について
- 出雲地域における ESBL 産生菌の遺伝子解析
- 胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究
- 「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)

≪製造販売後調査≫

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

- カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査)
(調査期間の延長、実施要項の改訂)

【終了】

- スロンノン HI 注10mg/2ml 使用成績調査(全例調査)
- エフィエント錠特定使用成績調査 一虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査一

≪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

	<ul style="list-style-type: none">○抗 SRP 抗体+抗 HMGCR 抗体○PHOX2B 遺伝子変異
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none">○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):2019 年 8 月 15 日(木)16:00 より