

第8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11月21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、井川 房夫、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、飯塚 淳子、西村 めぐみ、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 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② 組織粉碎システム「リジェネラ」を使用した自家組織移植術 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 《保険適用外診療等(院内製剤)》 議題③ トリパンプルー水晶体前囊染色 [院内製剤] 0.4%トリパンプルー液 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④ 「高難度新規医療技術の導入に関する規程」と様式の改訂について 議事概要:提出された改訂案に基づき、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 《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 ○IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価 ○診療所と病院総合診療科外来における診療疾患の違いに関する研究 ○抗凝固薬の大腸内視鏡治療後出血に及ぼす影響 ○プロトンポンプ阻害薬反応性好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬非反応性好酸球性食道炎、および逆流性食道炎の臨床像、病理組織像、食道上皮に発現している接着因子・周辺帯の類似性に関する研究

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA Study)
(研究計画書の変更、研究実施計画書別紙の変更、説明文書・同意書の変更)
- 「できる ADL」と「している ADL」の差の是正に向けた情報共有の取り組み
(研究計画書の変更)
- 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
(研究課題名の変更、研究計画書の変更、研究実施計画書補遺の変更、患者説明文書・調査研究同意書の変更、ドナー説明文書・調査研究同意書の変更、情報公開用文書【研究事務局作成】の変更、情報公開用文書【当院作成】の変更)
- 医療従事者の个人防护用具着用における患者への心理的影響
(研究計画書の変更、患者アンケート依頼文の変更、看護研究協力依頼文の変更)

≪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

- ジャカビ®錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(全例調査)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)
- 皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル®75 mg 特定使用成績調査(全例調査)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更、調査期間の変更)
- デアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査(全例調査)
(調査責任医師の変更)
- オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕(全例調査)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)
- 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)
(調査責任医師の変更、調査分担医師の変更)

【終了】

- 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)

≪副作用・感染症調査≫

【終了】

- イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg

≪保険適用外診療等≫

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>○チラーヂン S 坐薬</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>○顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー遺伝子検査</p> <p>○ニューモシスチス・イロベチ PCR 検査</p> <p>○bFGF 含有人工真皮貼付</p> <p>○血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体</p> <p>≪院内製剤≫</p> <p>【新規】 以下の院内製剤について、迅速審査により承認済み</p> <p>○チラーヂン S 坐薬 100 μg</p> <p>【廃止】</p> <p>○1%メチレンブルー注射液</p>
特 記 事 項	<p>○特定臨床研究承認についての報告</p> <p>≪新規≫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験 (PURSUIT) <p>○第 7 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):2019 年 12 月 19 日(木)16:00 より</p>