

第9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12月19日(木)16:00~16:55
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、樋野 茉莉子、田根 圭子、飯塚 淳子、白築 美菜子、北村 隆弥、浅津 優子、森山 多恵子、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 《その他》 議題② 2019年度保険適用外診療 上半期分実績報告について 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 《その他》 議題③ 保険適用外診療等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:規程と様式の改訂案を再考することとし、次回再審議 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 ○出雲圏域における地域移行支援・地域定着支援にかかる実態調査 ○未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み ○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・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析によるRAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(REMARRY) (研究計画書の変更、説明文書・同意書の変更) 【終了】 ○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 《製造販売後調査》

	<p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ユルトミス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)> (全例調査) ○キイトルーダ®点滴静注 20 mg、100 mg 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌) ○コラテジェン筋注用 4 mg承認条件評価の使用成績比較調査 『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』 ○コラテジェン筋注用 4 mg承認条件評価の使用成績比較調査 『保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査』 <p>【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査) 「再発又は難治性の多発性骨髄腫」 (調査責任医師の変更、調査分担医師の変更) ○タグリツ錠 使用成績調査(全例調査) (調査期間の延長(2 診療科分)、調査責任医師の変更、調査分担医師の変更) ○イムブルピカカプセル 140 mg特定使用成績調査(プロトコール No.IBR1L) (全例調査) (調査責任医師の変更、調査分担医師の変更) ○エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 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) <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、緊急審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○bFGF 含有人工真皮貼付(10 件) <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"> ○抗 LGI1 抗体および抗 CASPR2 抗体 ○サイトメガロウィルス(CMV)ーDNA 定量(リアルタイム PCR 法)(7 件) ○くも膜下出血後脳血管攣縮に対するアルブミン療法 <p>≪院内製剤≫</p> <p>【廃止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○1%硝酸銀液
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ○第 8 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):2020 年 1 月 16 日(木)16:00 より