

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	2020年1月16日(木)16:00~16:30
開催場所	島根県立中央病院 会議室 5
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 委員:小田 強、井川 房夫、森山 政司、川上 耕史、寺西 正充、松原 真奈美、樋野 茉莉子、田根 圭子、西村 めぐみ、北村 隆弥、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	<p>審議事項</p> <p>《その他》</p> <p>議題① 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:承認</p> <p>《保険適用外》</p> <p>議題② 令和2年度保険適用外診療・検査一括申請について 議事概要:提出された申請書類に基づき、審議した 審議結果:承認</p> <p>報告事項</p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《臨床研究》</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○当院における過去20年間の虫垂炎合併妊娠の検討 ○大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析COSMOS-CRC-01 ○腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究(the LANDMARC Study) ○SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry) ○感染症治療終了後から退院/転院までの期間に影響を及ぼす因子(後方視的観察研究) ○医療安全文化測定に関する調査 ○日本のくも膜下出血頻度と生活習慣の関連性の他施設長期観察研究 <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ○日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 (研究期間の変更、対象患者の変更、分担者の変更、研究実施計画書の変更、他の研究機関への情報の提供に関する記録、情報公開文書の変更、研究実施

計画書補遺の変更)

【終了】

- 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
- 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
- ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
- 破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査
- 頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査
- NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験
- 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
- 上部消化管内視鏡検査前の咽頭麻酔方法変更による患者苦痛度の変化
- 切除不能進行肝細胞癌患者におけるソラフェニブ投与に関する調査
- 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
- 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染防止対策加算の評価に関する研究
- 当院における急性心不全患者における、低栄養が予後に与える影響についての検討
- 当院における急性心筋梗塞に合併した機械的合併症についての検討
- Barrett 食道と大腸疾患の関連性に関する検討
- Rapid Response System(RRS)の運用における問題点を探るためのアンケート調査
- 選択的ノイズ抑制フィルタを用いた低コントラスト分解能評価
- 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

《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

- ビムパット®点滴静注 200mg 一般使用成績調査

【継続】以下の調査について、迅速審査により承認済み

- オプスミット錠 10 mg特定使用成績調査(長期使用) (全例調査)
(調査分担医師の変更)
- 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)
(調査期間の延長、実施要項の改訂、調査票の改訂、登録票の改訂)

《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

- 人工真皮を用いたサンドウィッチ法による植皮術

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

	○心不全の原疾患としての心筋症の鑑別、Fabry 病の診断の目的
特 記 事 項	○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):2020 年 2 月 20 日(木)16:00 より