

第12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3月19日(木)16:00~16:30
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、森山 政司、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、北村 隆弥、高橋 由美子、森山 多恵子、石部 厚夫、江角 彰宣、矢田 和美
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 ESBL 産生大腸菌の上部尿路感染症に対するフロモキシセフ 5 日間投与の有用性の検討 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:修正の上承認 議題③ 臨床研究の継続の可否(実施状況報告) 議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した ○がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査 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 ○超早産児における重症新生児慢性肺疾患呼吸不全に対するサーファクタント追加投与の効果 ○当院における植え込み型デバイス関連合併症(臨床的に問題となるポケット血腫)についての検討 ○新生児病棟から一般病棟へ転棟した患児に対する母親の愛着とその関連要因 ○消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 製品性能調査及び薄型チタンプレート使用による長期的な整容面の検討
(研究期間の延長、実施要項の変更、情報公開文書の変更)

【終了】

- レブメイトについてのアンケート調査
- 不妊外来に通う女性の葉酸摂取および食意識や食行動の検討
 - 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(J'xactly Study)

≪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

- オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査(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

- 気管支充填剤 EWS 使用成績調査(全例調査)
(調査期間の延長)
- ジャカビ®錠 特定使用成績調査(長期使用)＜真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)(全例調査)
(実施要綱の変更)
- ジャカビ®錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(全例調査)
(実施要綱の変更)
- オブジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌](全例調査)
(調査期間の延長、実施要項の改訂)
- 献血ヴェノグロブリン IH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査
(調査期間の延長)
- ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査－てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－
(調査題目の変更)
- ビンダケルカプセル 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－(プロトコールNo.:B3461042)(全例調査)
(実施要綱の改訂)

【終了】

- ソリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査
- 献血ベニロンーI 使用成績調査(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)(全例調査)

≪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

- ビタミン B6
- 抗 MOG 抗体
- 抗 SRP 抗体+抗 HMGCR 抗体
- 単純ヘルペスウイルス(HSV)－DNA 定量

特 記 事 項

○特定臨床研究承認についての報告

《新規》

- ・切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI +ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究【QUATTRO-II】

○第 11 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 4 月 16 日(木)16:00 より