

第5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8月20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、大迫 千都香、岡田 千秋、飯塚 淳子、西村 めぐみ、竹下 正宏、北村 隆弥、高橋 由美子、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な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>《治験》</p> <p>【変更】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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"> ○当院における植え込み型デバイス植え込み後の心房不整脈の臨床的意義についての検討 ○出雲市における COVID19 パンデミック後の急性心筋梗塞発生率の推移についての検討 ○日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 ○急性期総合病院の看護師ががん看護場面で抱える困難感とその関連要因 ○手術後の身体抑制の実態と身体抑制に対する看護師の意識 ○母子分離となった母親の母乳分泌に影響する因子 <p>【変更】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"> ○熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY) (「熱中症に関する全国調査(HSS2020-21)」の調査用紙(Web登録用紙)の変更) ○「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」 (研究期間、代表者(主施設)、計画書の変更) ○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

(症例数、研究期間、分担者、研究計画書、情報公開文書の変更)

○腎盂腎炎診断における CT 撮影の有用性の検討

(研究期間、分担者、計画書、情報公開文書の変更)

【終了】

○IVR に関する医療被ばく実態調査及び線量評価

○がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry
Cancer-VTE Registry

○当院で迅速対応システム(Rapid Response System)を要請された整形外科リハビリテーション実施患者の特徴

≪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

○レパーサ[®]皮下注 特定使用成績調査(長期使用)

○プリズバインド[®]静注液 使用成績調査(全例調査)

○エンハーツ[®]点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査)

-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-

【変更】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)

(調査責任医師、調査分担医師の変更、実施要綱の改定)

○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)

(実施要綱の改定)

○ディアコミット[®]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)

(調査分担医師の変更)

【終了】

○ファリーダック[®]カプセル 10 mg、15 mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)(全例調査)

≪保険適用外診療等≫

【年度途中申請】

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

○HLA 遺伝子型判定(DRB1)、HLA 型判定(DRLocus)

○JC ウイルス PCR

○傍腫瘍性神経症候群抗体

○ネコひっかき病(Baronella henselae)-DNA 同定

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

○ゴアテックス EPTFE パッチ(心血管系用・心膜シート)

特 記 事 項

- 委員等への教育・研修:「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント①」
- 2020 年度第 4 回 IRB 議事概要(7 月 16 日)の公表内容について:
確認の上、了承
- 次回開催日(予定):2020 年 9 月 17 日(木)16:00 より