

第6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9月17日(木)16:00~16:40
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、副委員長:井川 房夫 委員:川上 耕史、安食 健一、松原 真奈美、大迫 千都香、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④以降は委員長欠席の為、井川副委員長が代理を務めた
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 議題② 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験) 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 議題③ 自己採取HPV検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究 議事概要:院内運用調整中のため、10月に審議を延期することとした 議題④ 「治験(研究)参加者におけるまめネットを利用したカルテ閲覧説明文書」の新規作成について 議事概要:提出された説明文書案に基づき、審議した 審議結果:修正の上承認 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 ○ERCP検査体位における腹臥位と半腹臥位の体圧と苦痛の比較 ○当院における後腹膜鏡下腎摘除術の臨床的検討—肥満が手術結果に及ぼす影響について— ○年次登録検証によるくも膜下出血頻度変化に関する研究 【変更】以下の研究について、迅速審査により承認済み

	<p>○アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) (研究分担者、登録期間、計画書、説明同意書、情報公開文書の変更)</p> <p>○救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査 (アンケート調査票の変更)</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p>【新規】以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○ルセンティス®硝子体内注射液 10 mg/mL 一般使用成績調査(未熟児網膜症, CRFB002H1401)</p> <p>○ビンダケル®カプセル 20 mg 特定使用成績調査(全例調査)ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー(プロトコール No.B3461064)</p> <p>○リンヴォック®錠 7.5 mg/15 mg 特定使用成績調査(全例調査) ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー</p> <p>【終了】</p> <p>○エムプリシテイ®点滴静注用 300 mg・400 mg特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>【年度途中申請】</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>○新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するファビピラビル(アビガン錠)の投与[変更申請]</p> <p>○HLA-DR Locus</p> <p>○髄液 PLAP</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> <p>○ゴアテックス EPTFE パッチ (心血管系用・心膜シート)</p> <p>○トラネキサム酸の局所投与</p> <p>○ミトコンドリア遺伝子点変異スクリーニングセット</p>
特記事項	<p>○CRC 記録について:確認の上、了承</p> <p>○2020年度第5回 IRB 議事概要(8月20日)の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定):2020年10月15日(木)16:00より</p>