

2019年 10月 独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2019年 10月 7日 (月) 16:06~16:20	
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室	
出席委員名 (○:司会)	○中島 滋美 有村 哲朗 ○(審議1)岡川 浩人 尾柳 大樹 松原 栄子 石井 哲也 馬野 真次 川越 高弘 田村 信明	
議題及び審議結果		
臨床研究(中央倫理審査委員会審査結果報告・当院で発生した重篤な有害事象報告)	1. 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討 【研究責任医師】総合診療部 中島 滋美 部長 【審議内容】審議資料1参照(議事進行は岡川委員) 〈中島医師〉中央倫理審査委員会で承認された事項の報告。他の病院で判明した不適合が5件報告された。重大なものは、割り付けと異なる被験薬を投与されたというもの。当院ではそのような不適合は発生していないが十分注意していく。また当院で発生した重篤な有害事象について。ポノプラザン群の被験者の一人に肝機能障害、胆道系酵素上昇が見られた。第1報の時点では総胆管結石を疑い、入院、治療を開始。被験薬や研究との関連はないと思われ、報告した。その後ERCPなどを実施したが結石は否定的であった。結石治療は効果なく、被験薬がわからないのですべての薬剤を中止した。 〈岡川委員〉重大な不適合が何かよくわからないが。 〈中島医師〉リスト4番目の「割り付けと異なる被験薬を処方」というものが重大なもので研究実施に差し障る事項。 〈有村委員〉薬剤を中止して症状はどうなったのか。 〈中島医師〉症状はよくなった。ただ、被疑薬はポノプラザンとは限らない。 〈有村委員〉そういった症状の報告はあるのか。 〈中島医師〉ポノプラザンでは報告はない。不整脈のための薬剤(メキシレチン)にそういった報告が見られるが特定には至っていない。 【審議結果】研究継続承認	
	迅速審査結果報告	1) 腭上皮化生などのA型胃の組織学的検討(初回審査) 研究責任者 総合診療科 中島 滋美 部長
		2) 薬剤耐性Helicobacter Pyloriの全国サーベイランス(研究期間延長) 研究責任者 総合診療科 中島 滋美 部長
	備考	審議1:議事進行は岡川委員に変更。 次回 12月2日開催予定