

## 平成26年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年5月14日(水) 午前8時15分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長  
 樋口副院長 長谷川看護部長 鈴江事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 村瀬事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会要綱・構成メンバー変更等について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会要綱 治験・臨床研究審査委員会構成メンバー表 臨床研究に関する規程 臨床研究_様式8 自己申告によるCOI報告書
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	末期腎不全患者の治療としての血液透析と腹膜透析の比較 QOLを中心に
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項3	尿路感染症診断におけるMRIの有用性についての前方視的検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	ヤンセンファーマ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年6月18日(水) 午前8時15分～8時55分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長  
 樋口副院長 長谷川看護部長 鈴江事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 村瀬事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	NICUにおけるロタウイルスワクチン接種の安全性と有効性に関する臨床研究
審議内容	藤田保健衛生大学病院のIRBの状況を聞いてから再度どうするか審議を行うこととします。
結果	不承認(再審議)
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	慢性腎不全患者に対する血糖コントロールにおけるビクトーザの安全性、有効性の検討
審議内容	他の医療従事者同席の元で説明と同意取得を行うという条件付で承認する。
結果	条件付承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験- KSCC1301
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年7月9日(水) 午前8時15分～8時45分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長  
 樋口副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー表
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験(NABIS study)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	百日咳菌抗原迅速検出キットの有用性評価試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項3	NICU・GCUに勤務する看護師の母乳育児支援実践能力に影響する要因
審議内容	発送する書類の書式を整えること。
結果	条件付承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	武田薬品工業株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年8月13日(水) 午前8時15分～8時50分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長  
 樋口副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	RAS 遺伝子野生型潜在的切除可能進行再発大腸癌に対するPanitumumab + mFOLFOX 6 療法の早期腫瘍縮小効果に関する検討 (CCOG1401)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との相関に関する多施設共同研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(再審議報告分)
審議事項	NICUにおけるロタウイルスワクチン接種の安全性と有効性に関する臨床研究
審議内容	次回、申請者から藤田保健衛生大学 疫学・臨床研究倫理審査結果について再度説明していただく。
結果	次回、審議
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年9月10日(水) 午前8時15分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長  
 樋口副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査(再審議分)
審議事項	NICUにおけるロタウイルスワクチン接種の安全性と有効性に関する臨床研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 - JSCT Haplo14 MAC -
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 - JSCT Haplo14 RIC -
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年10月15日(水) 午前8時20分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長  
 河野副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会要綱・構成メンバー変更について(別紙)
審議事項	治験・臨床研究審査委員会要綱 治験・臨床研究審査委員会構成メンバー表
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	臍肉芽腫に対する吉草酸ベタメタゾン軟膏の有用性について前方視的多施設共同研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	Stage IV胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン(+トラスツズマブ)療法の 忍容性試験 (CCOG 1402)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 平成26年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年12月17日(水) 午前8時15分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長  
 河野副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー oBservational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia :renal proGnosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesisstimulating agents, darbepoetiN alfa BRIGHTEN 研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	ハイオトロニックジャパン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、アツヴィ合同会社 より依頼の特定使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開



## 平成26年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年2月18日(水) 午前8時15分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 森下委員長 齊藤副院長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長  
 河野副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長 野田薬剤部長  
 野村薬剤室長 朱宮事務管理室長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	造血細胞移植医療の全国調査
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	乳児早期までの子どもにおけるヒヤリハット発生の実態調査
審議内容	行政と協力して調査を行っていることが分かる内容に変更して下さい。
結果	条件付承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	武田薬品工業株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、アステラス製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、ノバルティス ファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開