

平成27年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年4月16日(木) 午前8時20分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
 西村副院長 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・構成メンバー変更等について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー表 臨床研究_様式2 臨床研究審査申請書 臨床研究_様式3 臨床研究審査結果報告書 臨床研究_様式4 臨床研究審査に関する指示・決定通知書 臨床研究_様式5 臨床研究等の実施状況報告書 臨床研究_様式6 試験研究等の変更申請書 臨床研究_様式7 試験研究等の終了・中止報告書
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	初回接種後IAHA抗体非陽転児の水痘ワクチン追加接種成績
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27年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年6月11日(木) 午前8時15分～8時35分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
西村副院長 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	慢性C型肝炎、および代償性肝硬変患者におけるAsunaprevir+Daclatasvir併用療法の実臨床における有効性、安全性の検討
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	サノフィ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、協和発酵キリン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

平成27年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年7月9日(木) 午前8時20分～8時30分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
西村副院長 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	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)
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27年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年8月13日(木) 午前8時15分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
 西村副院長 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野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13
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	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR
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3	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 KSCC1501A
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4	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラズズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 KSCC1501B
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5	LAMP法を用いた肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の検討
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	シャイアー・ジャパン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27年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年9月10日(木) 午前8時15分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
 西村副院長 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	Stage I胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別のQOL評価 (CCOG1504)
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	胃全摘術における再建法別の長期的QOL評価についての研究 ～Roux-Y再建とAboral pouch再建の比較～ (CCOG1505)
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	セルジーン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、エーザイ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、サノフィ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27年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年10月8日(木) 午前8時20分～8時55分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
 西村副院長 石樽副院長 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
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	小児ヒトメタニューモウイルス感染症に関する多施設臨床調査
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	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態
審議内容	議論された内容を主任研究者に確認をお願いします。エンドポイントの設定の仕方や何をもって有用とするかなど研究の根幹に関わる大切な部分はよく確認をしてください。
結果	不承認
特記事項	申請について問題があるため、再度説明をお願いします。

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	エーザイ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27年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2015年12月10日(木) 午前8時15分～8時30分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
 西村副院長 石樽副院長 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	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS 遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI +ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11) バイオマーカーと治療効果、予後との相関についての研究
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	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態
審議内容	再審査
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	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、協和発酵キリン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27年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年1月14日(木) 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 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
西村副院長 石樽副院長 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	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～
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27年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年2月18日(木) 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 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
西村副院長 石樽副院長 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 大榮 薫
書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (JALSG ALL202O-EWS)
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	大塚製薬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27年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年3月10日(木) 午前8時20分～8時45分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 河野委員長 渡辺副院長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長
西村副院長 石樽副院長 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	母体および新生児における百日咳菌に対する抗体保有状況の研究
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	レナリドマイドによる治療を受けた多発性骨髄腫患者における皮疹の出現と予後の関係についての検討;多施設共同後方視的研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開