

## 平成31年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年4月11日(木) 午前8時15分～8時34分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
 石博副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠、内山耕作

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	マイコプラズマ肺炎の病原診断法の検討(KKP-MYP06)
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(迅速審査)
審議事項1	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査
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(迅速審査)
審議事項2	わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査
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(迅速審査)
審議事項3	小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査(2014-2016年)愛知県分担研究
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(迅速審査)
審議事項4	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査
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(迅速審査)
審議事項5	CBDCA/nabPTX併用療法の減量・休薬における臨床背景因子の探索
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(迅速審査)
審議事項6	2017年度にA群溶血性レンサ球菌が分離された小児の臨床像と分離株の抗菌薬感受性
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(迅速審査)
審議事項7	IABP挿入下に施行した非心臓手術の3症例
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(迅速審査)
審議事項8	側方アプローチ椎体ケージによる脊柱再建術におけるcage subsidenceの検討
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(迅速審査)
審議事項9	脊椎疾患精査中に偶然血管病変が発見された3例
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(迅速審査)
審議事項10	側臥位単一体位腰椎前後方固定術の有用性
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(迅速審査)
審議事項11	腰椎除圧手術後の下肢を含めた全身矢状面アライメント(Whole Body Sagittal Alignment)の変化
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(迅速審査)
審議事項12	LIFを用いた腰椎固定術における隣接椎間障害の発生因子
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(迅速審査)
審議事項13	LIFを用いた腰椎固定術における後方固定法(open PLF vs PPS)の手術成績の比較
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(迅速審査)
審議事項14	脊椎レントゲン画像での大腿骨パラメータとEOSでの下肢パラメータの検討 —全脊椎画像から下肢アライメントは予測できるか—
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(迅速審査)
審議事項15	側方経路腰椎椎体間固定術の侵入経路に存在する危険な尿管の割合の検討
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(迅速審査)
審議事項16	腹膜透析患者の服薬アドヒアランスに関する調査
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	中外製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件品目、科研製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、科研製薬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

## 令和元年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年5月9日(木) 午前8時15分～8時27分  
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
石榑副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
大池良平 三輪初昇  
事務局 富田敦和  
書記 鈴木誠、内山耕作

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	救急外来における非ST上昇型急性心筋梗塞の最適な診断戦略の検討
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	バイオジェン・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

## 令和元年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年7月11日(木) 午前8時14分～8時29分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
 石榑副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	悪性リンパ腫患者における免疫応答に関する後方視的解析
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(迅速審査)
審議事項1	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
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(迅速審査)
審議事項2	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
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(迅速審査)
審議事項3	当院CKD運動療法教室の活動報告と内容の検討
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(迅速審査)
審議事項4	脊柱高側弯症に対するS2 alar iliac screwを用いた腰仙椎固定の有用性の検討
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	第一三共株式会社より依頼の使用成績調査1件2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

## 令和元年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年10月10日(木)  
 出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
 石博副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	消化器疾患における上部消化管内視鏡検査および関連手技(診断・治療)の有用性に関
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(迅速審査)
審議事項2	消化器疾患における下部消化管内視鏡検査および関連手技(診断・治療)の有用性に関
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(迅速審査)
審議事項3	最近5年間の当院における小児サルモネラ腸炎の検討
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(迅速審査)
審議事項4	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 令和元年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年11月14日(木) 午前8時28分～8時51分  
 出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
 石博副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 - JALSG-GML219 study -
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	再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab + bendamustine併用の第II相試験
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	関節リウマチ患者の治療継続性からみた至適医療に関する臨床研究
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(迅速審査)
審議事項1	骨髄異形成関連の変化を伴う急性骨髄性白血病についての後方視的解析
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(迅速審査)
審議事項2	TA-TMA診断基準の臨床的有用性に関する後方視的解析
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(迅速審査)
審議事項3	親の過保護が常在化しているAYA世代移植患者に対する摂食支援の経験
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(迅速審査)
審議事項4	様々な配慮を要した在日外国人に対する若年血縁ドナーからのハプロ移植コーディネートの報告
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(迅速審査)
審議事項5	体重減少率とbody mass indexによるがん悪液質評価方法の検討
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(迅速審査)
審議事項6	RAS野生型左側大腸癌における抗EGFR抗体薬の選択に関する検討
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(迅速審査)
審議事項7	当院における静注抗菌薬から内服抗菌薬への切り替え状況とその効果
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 令和元年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年1月16日(木) 午前8時30分～8時42分  
 出席者 河野委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長  
 石博副院長 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	ロタウイルス(RV)ワクチンによるRV胃腸炎入院防御効果の解明
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(迅速審査)
審議事項1	胸部CTでの肺結節検出におけるComputer Aided Detection(CAD)の有用性についての研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	MEPモニター使用症例におけるデスフルランの有用性～セボフルランとの比較も含めて～
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(迅速審査)
審議事項3	高齢者における結腸がん術後補助化学療法のレジメン選択率と完遂率について
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(迅速審査)
審議事項4	妊婦授乳婦に対する薬剤師業務の検討
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(迅速審査)
審議事項5	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
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(迅速審査)
審議事項6	ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法患者における好中球減少発現に関するリスク因子の探索
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	協和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、ジンマー・バイオメット合同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

## 令和元年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年2月13日(木) 午前8時30分～8時58分  
 出席者 河野委員長 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 竹内副院長 高田副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長  
 今西薬剤部長 羽田供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長  
 大池良平 三輪初昇  
 事務局 富田敦和  
 書記 鈴川誠

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 -第II相臨床試験- JALSG-APL219R
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	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 JALSG-PhALL219 study
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	同種造血幹細胞移植患者における無菌室入室前後の運動機能の変化に関する検討
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(迅速審査)
審議事項	CBDCA/nabPTX併用療法の治療強度と有効性についての検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開