

平成28年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年4月14日(木) 午前8時25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 石博副院長 竹内副院長 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変更(別紙) 治験・臨床研究審査委員会要綱(別紙)
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	慢性腎臓病(CKD)における保存期から透析導入期にかけての管理状況と透析導入後の予後との関連に関する観察研究
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	バイエル薬品株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、小野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、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、計3件3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28年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年5月12日(木) 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 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 竹内副院長 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	成人急性前骨髄球性白血病(APL)を対象とした化学療法の第III相試験、APL204、試験登録例の長期予後調査(観察研究) JALSG APL204L
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	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
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	子宮外妊娠患者へのグリーフケアに対する看護職者の認識
審議内容	誤記等修正し、委員会事務局に提出すること。
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
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28年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年6月9日(木) 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 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 竹内副院長 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	高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出
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	骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出
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	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 PARADIEM study (臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-3001)
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	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study (臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-4004)
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28年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年7月14日(木) 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 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 竹内副院長 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	切除不能胃癌に対するconversion surgeryの意義に関する臨床第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2	Stage I胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後QOL評価
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	Stage I胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後QOL評価
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	橈骨遠位端骨折後の医療者患者間のリハビリテーション期間の認識に影響する因子の探索的研究
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5	水痘ワクチン定期接種化後のワクチン有効性に関する科学的エビデンス構築 (付随:小児帯状疱疹発症のリスク因子解明)
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28年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年8月18日(木) 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 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 竹内副院長 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	胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究
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	IoT(Internet of Things)を活用した糖尿病モデルの生活習慣改善支援プログラム開発
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	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 MAC -
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	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 RIC -
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	田辺三菱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

平成28年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年9月8日(木) 午前8時15分～8時20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 竹内副院長 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 特になし
報告事項 非公開

平成28年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年10月20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 竹内副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長
野田薬剤部長 三浦薬剤室長 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変更(別紙)
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	関節リウマチに対するトシリズムマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究:T-ReX study
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28年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年11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 竹内副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長
野田薬剤部長 三浦薬剤室長 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	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–
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28年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2016年12月8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 石榑副院長 竹内副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長
 野田薬剤部長 三浦薬剤室長 朱宮事務管理室長 夫池良平 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	ダウン症候群に対するPopulation-based の登録システム、検体バンクの構築に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	ダウン症候群に対する白血病関連遺伝子の変異解析研究
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	アストラゼネカ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28年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年2月9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 竹内副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長
 野田薬剤部長 三浦薬剤室長 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	ダウン症候群に対するPopulation-based の登録システム、検体バンクの構築に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	富士フィルムRIファーマ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、ノーベルファーマ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、小野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、ヤンセンファーマ株式会社より依頼の使用成績調査2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28年度 第11回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年3月9日(木) 午前8時10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 石博副院長 竹内副院長 長谷川看護部長 村瀬事務部長
 野田薬剤部長 三浦薬剤室長 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	サイトメガロウイルス尿症の解析と分離ウイルスからCMVワクチン候補株の選択
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	入院を伴う切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	あすか製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、日本ベーリンガーインゲルハイム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