

平成29年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年4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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

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	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)
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	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2品目、MSD株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、アヅヴィ合同会社より依頼の特定使用成績調査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

平成29年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年5月11日(木) 午前8時30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 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 朱宮事務部長
野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 夫池良平 三輪初昇
事務局 富田敦和
書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]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29年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年6月8日(木) 午前8時13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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]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ホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo17 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2	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半合致移植における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo17 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	鳥居薬品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29年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年7月13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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的的患者立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認
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	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのRamucirumab+FOLFIRI(irinotecan 日本標準量:150mg/m ²)療法の臨床第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3	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究 (JFMC50-1701-C6)
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	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) - JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17 -
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	バイエル薬品株式会社より依頼の使用成績調査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

平成29年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年8月10日(木) 午前8時15分～8時38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 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	急性肺血栓栓症患者における慢性肺血栓栓症及び慢性血栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究
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	Tsurumi Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析
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	胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析
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	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL(Auto-Ph17 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(迅速審査)
審議事項	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
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29年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年9月14日(木) 午前8時24分～8時31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
石樽副院長 竹内副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
事務局 富田敦和
書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)
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	血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)
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	小野薬品工業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

平成29年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年10月12日(木) 午前8時03分～8時25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 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	原発性進行性失語症例に対する呼称訓練の効果 シングルケース研究法を用いて
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	XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC (ニューベージブジャパン社)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	2016年にHaemophilus influenzaeが分離された小児の臨床像と細菌学的検討 ー過去3回の調査成績と比較してー
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

平成29年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年11月9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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
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	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験 DAPPER 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	ムンプスワクチンの有効性に関する科学的エビデンス構築 (KKP-M02)
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	造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究
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29年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2017年12月14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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム(FGM)による糖代謝改善についての検討
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	胃切除術後縫合不全に対するアバンド®(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験(CCOG 1702)
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	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査
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2	レシipientが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響
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29年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年2月8日(木) 午前8時14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 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 朱宮事務部長
野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
事務局 富田敦和
書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験
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(迅速審査)
審議事項	2016年8月からの1年間に肺炎球菌が分離された小児の臨床像と細菌学的検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成29年度 第11回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年3月8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 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 朱宮事務部長
 野田薬剤部長 今西供給室長 近藤事務管理室長 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 内山耕作

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討
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	JALSG AML209GS試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開