

平成30年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年4月12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 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	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	当院担当者の追加

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2
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30年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年5月10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 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	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
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	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究
審議内容	患者説明文書について修正を指示
結果	条件付承認
特記事項	患者説明文書の修正をもって承認とする

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験): JACCRO GC-08
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	造血細胞移植後二次固形がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成30年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年6月14日(木) 午前8時14分～8時37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	早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
審議内容	患者説明文書について修正を指示
結果	条件付承認
特記事項	患者説明文書の修正をもって承認とする

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同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]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、CSLベアリング株式会社より依頼の使用成績調査1件2品目、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、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

平成30年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年7月12日(木) 午前8時34分～8時54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	人工股関節全置換術におけるポータブルナビゲーションシステムに関する研究
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	愛知小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的追跡調査
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1	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	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(CVIT-2017)
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	グラクソ・スミスクライ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使用成績調査1件2品目、日本製薬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30年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年8月9日(木) 午前8時20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	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
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30年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年9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	同種造血幹細胞移植におけるCurrent GRFSならびに慢性GVHDの改善に関する後方視的検討
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	非血縁同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染至適先制治療法に関する後方視的検討
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	ファイザー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30年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年10月11日(木) 午前8時16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	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究
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	胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究
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	高齢者の入院後に出現する認知症周辺症状の現状と影響する因子に関する調査
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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の診断における針生検と超音波内視鏡下針生検の有用性に関する後方視的検討
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3	Nutritional risk indexが同種移植成績に及ぼす影響に関する後方視的検討
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	ファイザー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30年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年11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	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL 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	大腸憩室炎に対する漢方薬の大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検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	前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究
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30年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2018年12月8日(木) 午前8時33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(迅速審査)
審議事項1	慢性活動性EBウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立
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(迅速審査)
審議事項2	同種臍帯血移植におけるmethotrexate (MTX) およびmycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討
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(迅速審査)
審議事項3	PWV値と血管外科手術症例の麻酔導入時における血圧変動
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(迅速審査)
審議事項4	MEPモニター使用症例におけるデスフルランの有用性
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(迅速審査)
審議事項5	腹膜透析患者に対するGLP-1アナログ、ビクトーザとトルリシティアテオスの血糖コントロール、心機能への影響の違い
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(迅速審査)
審議事項6	腹膜透析患者に対する口腔内ケア、歯科治療の重要性
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30年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年1月17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	脊椎手術における脊柱起立筋ブロックの臨床的有用性の検討
審議内容	特になし
結果	条件付き承認
特記事項	研究計画書の修正をもって承認とする

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	同種造血幹細胞移植の治療効果や合併症等に関する基礎的研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成30年度 第11回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2019年2月14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 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]臨床研究審査
審議事項	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験
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1	腰椎変性後弯症に対する矢状面アライメント矯正効果に関する調査
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	超音波内視鏡検査(EUS)の消化器疾患診断・治療における有用性の検討
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	中外製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、アストラゼネカ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