


小牧市民病院 病院長  
谷口 健次 様

平成 28 年度 第 2 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 小島 英嗣 

開催日時:平成 28 年 7 月 1 日(金)16:00~17:40

場所:学習指導室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 血液内科 綿本 浩一

①課題名: 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

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

②課題名: 骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 今井 元

課題名: 劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 麻酔科 小池 翠

課題名: 当院における硬膜外麻酔(2 椎間穿刺)による肥満妊婦の帝王切開麻酔管理の検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 消化器内科 宮田 章弘

課題名: 当院におけるパクリタキセル・ラムシルマブ併用療法の治療効果と副作用について

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・**条件付き承認**・保留・不承認)

5. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 村上 弘城

①課題名: Stage I 胃癌患者における幽門保存側胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( **承認**・条件付き承認・保留・不承認 )

②課題名: 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

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( **承認**・条件付き承認・保留・不承認 )

③課題名: 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

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( **承認**・条件付き承認・保留・不承認 )

④課題名: 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

※臨床研究倫理審査委員会承認済 (2015.9.1) であるが、患者質問票修正に対する承認申請

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( **承認**・条件付き承認・保留・不承認 )

6. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 泌尿器科 守屋 嘉恵

課題名: 膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法中の膀胱刺激症状に対するスプラタストシル酸の使用

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・**不承認**)

7. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 消化器内科 舘 佳彦

【再審議】

課題名: 慢性C型肝炎、および代償性肝硬変患者における Sofosbuvir/Ledipasvir 療法、Sofosbuvir/ribavirin 療法の実臨床における有効性、安全性の検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

8. 臨床研究(倫理審査)の実施計画書の変更(予定症例の追加)について 責任者: 緩和ケア科 渡邊 紘章

課題名: 緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究

※臨床研究倫理審査委員会承認済(2014.5.13)であるが、実施計画書の変更に対する承認申請

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

9. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: ハイフローセラピー(HFT)の使用実態に関する多施設共同研究

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

その他

「平成27年度研究費収入(平成28年度科別使用可能金額)一覧」(別紙参照)

「平成27年度 研究費収入の科別使用実績一覧」(別紙参照)

以上報告を行った。

平成 28 年 7 月 1 日(金)開催委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	×
委員	上平 修	泌尿器科部長	○
〃	望月 能成	外科部長	○
〃	澤木 厚司★	事務局次長	○
〃	伊藤 一裕★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	水野 良夫★※	小牧市会計管理者	○
〃	林 順子	看護局長	×
〃	戸田 康裕	薬局長	○

★印: 専門外の委員    ※印: 外部の委員    ○: 出席    ×: 欠席

委員外	細川 真一郎	研修医 2 年次	×
〃	渡邊 祥平	研修医 2 年次	×
〃	岡戸 翔嗣	研修医 1 年次	×
〃	後藤 祐太	研修医 1 年次	×

書記	林 浩之	薬剤師	○
----	------	-----	---