

令和6年度 第4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

開催日時:令和6年10月18日(金)

場所 :審議事項ないため、書類回覧にて実施

1. 臨床研究倫理審査申請

1) 前向き 臨床研究倫理審査申請(委員会審査)

申請なし

2) 後ろ向き 臨床研究倫理審査申請(迅速審査) : 委員承認・病院長報告・決裁済

① 新規申請

申請なし

② 変更申請

1	肺癌アムルビシン単剤療法施行時の悪心・嘔吐に関する後方視的調査		
	薬局 水谷 貴樹	申請日 2024.7.22	承認日 2024.8.28
	変更内容: 責任者変更、目標症例数の変更、研究期間の延長		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

2. 代表施設にて一括審査済みの臨床試験(実施許可申請) : 病院長報告のみ・決裁済

① 新規申請

1	院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究		
	救急科 井上 卓也	申請日 2024.7.17	承認日 2024.8.13

2	日本熱傷学会熱傷入院患者のレジストリーに関する研究		
	救急科 井上 卓也	申請日 2024.7.17	承認日 2024.8.13

3	ドクターカーの運用事例に関する調査研究		
	救急科 井上 卓也	申請日 2024.7.17	承認日 2024.8.13

4	疼痛・呼吸困難に対する専門科レベルの緩和ケアを提供するためのAIプログラムの開発と検証		
	緩和ケア科 大北 淳也	申請日 2024.7.30	承認日 2024.8.13

5	がん診療均てん化のための臨床情報臨床情報データベース構築と活用に関する研究		
	医療の質・安全管理室 長谷川 篤美	申請日 2024.8.8	承認日 2024.8.28

6	院内がん登録でみる愛知県のがん診療		
	医療の質・安全管理室 長谷川 篤美	申請日 2024.10.2	承認日 2024.10.7

② 変更申請

I	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY 試験)	
	泌尿器科 上平 修	申請日 2024.8.16 承認日 2024.9.19
	変更内容: 研究責任者の変更	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

3. 特定臨床研究の実施許可申請：病院長報告のみ・決裁済

1) 新規申請

申請なし

2) 変更申請

I	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 JACCRO GC-II (FirSTAR 試験)	
	外科 小林 大介	
	変更内容: 研究責任者・分担者の変更、参加施設削除、他	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

4. 終了報告：病院長報告のみ・決裁済

申請なし

5. 有害事象報告(詳細は別紙参照)

報告なし

6. 事務局より

なし

7. 次回日程

12月20日(金) 16:00～ 緩和ケア病棟 2階 多目的室 1.2

8. 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	○
//	小林 大介	外科部長	○
//	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
//	安部 裕肅	病院総務課長	○
//	矢本 博士※	小牧市教育員会 事務局教育部次長福祉部次長	○
//	山本 格史★※	小牧市福祉部次長	○
//	林 良美	看護局長	○
//	出口 裕子	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
//	林 宏紀	薬剤師	○
//	五島 蒼	薬剤師	○