

大垣市民病院臨床研究審査委員会議事概要

会議名	臨床研究審査委員会
開催年月日	平成 30 年 1 月 25 日（木曜日） 15 時 50 分から 16 時 40 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	坪井 英之
出席者名	<div> <div> (○) 坪井 英之 (○) 柴田 大河 () 日比 美智子 (○) 鹿野 由美子 (○) 成田 真 </div> <div> (○) 前田 敦行 (○) 植田 裕昭 (○) 宇佐美 英績 (○) 説田 誠 (○) 渡辺 幸夫 </div> <div> () 森島 逸郎 (○) 鈴木 弘太郎 (○) 中島 啓二 (○) 大橋 利紀 (○) 蜜田 哲也 </div> </div> <p>作成日：平成 29 年 12 月 26 日</p> <p>* 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 13 名</p>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した共同研究

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart disease; QPH)

研究責任者：循環器内科 医師 高木健督

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 高度腎機能障害を有する患者における冠動脈インターベンション後の造影剤腎症の発生とその予後に関する観察研究

Contrast-induced nephropathy following percutaneous coronary intervention in advanced chronic kidney disease patients

研究責任者：循環器内科 医師 高木健督

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- ペグフィルグラスチムによる白血球overshootの発現とタイミングの検討

研究責任者：薬剤部 宇佐美英績

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 進行・再発大腸がんのセツキシマブ療法における低マグネシウム血症発現に影響を及ぼす因子の検討

研究責任者：薬剤部 伊藤大輔

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 腎機能低下患者に対する Liposomal-Amphotericin B の安全性評価

研究責任者：薬剤部 加藤未紗

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【一部変更】

- 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル（Rapiacta®）投与時の呼吸器症状の改善に関する検討
ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢 抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの 臨床効果および安全性の検討

Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero

研究責任者：泌尿器科 医師 宇野雅博

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 岐阜地域統一有害事象対策シートを用いた多職種連携によるアファチニブ有害事象マネジメントの効果に関する研究

研究責任者：薬剤部 吉村知哲

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（多施設共同研究）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認