

平成30年度第1回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成30年5月7日(月)
16時35分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 食堂

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
副委員長	：	阪井 満	院内	専門	医師	外科部長
		山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科診療局長
		伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		熊澤 孝浩	院外	非専門		
		松岡 健二	院外	非専門		

■報告内容

- (1) 新規臨床研究の審議結果(迅速審査にて承認)
- 課題名：急性冠症候群に対する冠動脈インターベーション後の予後に関する観察研究
 - 課題名：外来2型糖尿病患者における血糖コントロールの年次推移と糖尿病薬の使用状況に関する検討
 - 課題名：ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索
 - 課題名：SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究
 - 課題名：極低出生体重以下の日齢14時点における血清クレアチニン基準値
 - 課題名：大腿骨近位部骨折患者に対する薬剤師の再骨折予防指導後の骨粗鬆症薬導入率に関する観察研究
- (2) 試験実施計画書の変更に係る実施継続の迅速審議結果報告(迅速審査にて承認)
- 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
 - 課題名：Time-resolved CT angiographyを用いた腹部大動脈ステントグラフト内挿入術後のエンドリーク評価
 - 課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
- (3) 臨床研究実施継続の迅速審議結果報告<1年毎の再審査>(迅速審査にて承認)
- 課題名：イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
 - 課題名：成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
 - 課題名：疫学調査「血液疾患登録」
 - 課題名：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)
 - 課題名：Time-resolved CTangiographyを用いた腹部大動脈ステントグラフト内挿入術後のエンドリーク評価
 - 課題名：脂質代謝異常および動脈硬化症患者における脂質代謝関連遺伝子の解析
 - 課題名：抗甲状腺薬治療によるバセドウ病寛解例におけるHLAclass IIの検討
 - 課題名：遺伝性間質性肺炎疾患の診断システム構築に関する研究

(4) 臨床試験終了の報告

- 課題名：慢性骨髄性白血病患者でのチロシンキナーゼインヒビター投与による低リン酸血症の調査
- 課題名：NICUに入院した正期産児の母親の自尊感情とその影響要因
～児の入院時と退院時の変化～