

平成30年度第2回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：平成30年7月2日(月)

16時20分から16時55分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂

■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	：	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
		善治 正直	院外 非専門		教育指定管理課長
		杉山 健次	院外 非専門		尾西事務所窓口課長

■審議内容

(1) 新規申請研究の審議(本審査にて承認)

□課題名：生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討

■報告内容

(2) 新規申請研究の迅速審議結果報告(迅速審査にて承認)

□課題名：胞状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究

□課題名：抗がん剤を被疑薬として行った薬剤リンパ球刺激試験(DLST)結果と再投与の調査

□課題名：ワイドカバレッジCTによる呼吸モニタリング装置を用いた呼吸性移動対策の精度評価

□課題名：Dual Energy CTを用いた整形外科領域への応用についての研究

(3) 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：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)

□課題名：関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究：T-ReX study

(4) 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：再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

□課題名：フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第II相試験

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

□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

□課題名：RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

- 課題名：PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- 課題名：胆膵領域の腫瘍性疾患に対する超音波造影剤Sonazoid®を用いた造影超音波検査の有効性の検討
- 課題名：新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘発ふらつき発症予測因子の解明：前向きコホート研究

(5) その他

臨床研究法案施行に伴う当院の当面の運用について検討された。