

令和元年度第2回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：令和元年7月1日(月) 16時35分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 C2カンファレンスルーム

■出席委員

委員長	：	北村 邦朗	院内	専門	医師	血液内科副院長
副委員長	：	桜田 宏明	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
		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
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長
		平林 敬悟	院外	非専門		市民税課長

(1) 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：胃切除後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験

(2) 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：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：IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築

□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化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：腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

□課題名：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析

□課題名：日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究

□課題名：日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan:HINODE)

(3) 臨床試験終了の報告

□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

(4) その他

当院における臨床研究の運用が決定したことを受けて、「臨床研究の審査に係わる標準業務手順書」および「臨床研究計画書作成の手引き」が改訂され、委員会にて承認となった。