

臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成27年7月7日(火)
17時00分から17時15分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂

■出席委員	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科診療局長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科部長
	長塩 眞美	院内	専 門	看護師	副看護局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	古田 幸康	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長
	岸 哲宣	院外	非専門		清掃対策課長

■報告内容

- (1) 新規臨床研究の審議結果<報告> (迅速審査にて承認)
- 課題名：冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究
 - 課題名：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)
 - 課題名：名古屋大学腎臓病総合レジストリー (N-KDR)
- (2) 1年毎の再審査<報告> (迅速審査にて承認)
- 課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (AML209-FLT3-SCT)
 - 課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験
 - 課題名：イマチニブ投与で分子遺伝学的大寛解 (MMR) と判定された慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの分子遺伝学的完全寛解 (CMR) 達成率を検討する多施設共同試験
 - 課題名：CBD 療法を寛解導入療法とする自己末梢血幹細胞移植の初発多発性骨髄腫に対する有効性と安全性の検討
 - 課題名：リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究
 - 課題名：C 型慢性肝炎患者における PEG-INF α , Ribavirin, Simeprevir 併用療法の実臨床における有効性、安全性の検討
 - 課題名：High-risk StageⅡ/StageⅢ大腸癌に対する CapeOX 療法におけるオキサリプラチン継続投与群と間欠投与群とのランダム化第Ⅱ相臨床試験
 - 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
- (3) 臨床研究実施計画書変更に伴う迅速審議結果報告 (迅速審査にて承認)
- 課題名：抗甲状腺薬によるバセドウ病難治例における HLAclassⅡ の検討