

第 12 回 日本鋼管福山病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 8 月 26 日(木曜日) 17:03 ～ 18:13
開催場所	日本鋼管福山病院 第 2 応接室
出席委員名	浜田史洋・森木康之・内田陽一郎・佐藤健太郎・野瀬淳子・住吉克朗・佐藤和子 山本孝志郎・土本育司

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【委員長互選】 臨床研究審査委員会委員長：浜田史洋（外科・副院長）が推薦され、異議なしで決定した。</p> <p>【副委員長指名】 臨床研究審査委員会副委員長：委員長の指名により、森木康之（外科・医療情報部長）に決定した。</p> <p>【新規審査】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等実施申請書、研究実施計画書、同意・説明文書、症例報告書の見本、履歴書等の資料をもとに、当院における研究責任者の説明後、新たに臨床研究等を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>[No. 2010-01] 研究課題名：糖尿病合併の透析患者における高リン血症治療の検討 研究責任者：和田健太郎（内科・腎臓専門部長、透析センター長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2010-02] 研究課題名：小児気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤治療からのステップダウンの検討 研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児感染免疫専門部長） 審議結果：承認（但し、同意取得にあたっては、家族構成に配慮しながら、可能な限り両親の同意を得ることとする。この場合、両者の署名を同意書に頂くこととなる。）</p> <p>[No. 2010-03] 研究課題名：【EWTOPIA75 サブスタディ】高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカー及び脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響（EWTOPIA75-Kyushu） 研究責任者：奥野哲二（内科：院長） 審議結果：承認</p> <p>【継続審査】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等実施状況報告書をもとに、当院における研究責任者の説明後、引き続き臨床研究等を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>[No. 2006-01] 研究課題名：成長ホルモン治療患者の骨形態変化に関する共同臨床研究 研究責任者：伊藤滋（小児科・小児科部長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2008-01] 研究課題名：StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン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 研究責任者：浜田史洋（外科・副院長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2008-02] 研究課題名：RS ウイルス感染を契機とした乳幼児喘息に対するロイコトリエン受容体拮抗剤（プラナルカスト）の臨床効果検討 研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児感染免疫専門部長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2009-02] 研究課題名：軽症持続型気管支喘息に対するモンテルカストの臨床効果 研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児感染免疫専門部長） 審議結果：承認</p>
----------------------------	---

	<p>[No. 2009-03] 研究課題名：観血的骨折手術を施行された長管骨新鮮骨折に対する低出力超音波パルス治療の有用性に関する研究 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2009-05] 研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 研究責任者：奥野哲二（内科・院長） 審議結果：承認</p> <p>【終了報告】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等終了報告書をもとに、当院における研究責任者が臨床研究等の終了を報告した。</p> <p>[No. 2008-04] 研究課題名：慢性腎不全患者のヘプシジン等バイオマーカーについての臨床的研究 研究責任者：和田健太郎（内科・腎臓専門部長、透析センター長）</p> <p>[No. 2009-01] 研究課題名：慢性維持血液透析中の動脈血圧の調節に関する因子の究明 研究責任者：和田健太郎（内科・腎臓専門部長、透析センター長）</p>
特記事項	