

## 第 13 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 23 年 8 月 29 日(月) 17:01 ～ 18:02
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><b>【迅速審査報告】</b> 次に掲げる臨床研究等について、研究実施計画書、臨床研究等審査結果通知書等の資料をもとに、委員長が迅速審査の実施を委員に報告した。</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）</p> <p>[No. 2011-01] 研究課題名：大腸癌診断症例における大腸内視鏡所見の後ろ向き検討 研究責任者：高橋索真（岡山大学消化器内科・消化器内科非常勤医師）</p> <p>[No. 2011-02] 研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞及び血清の細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊走因子、細胞成長因子の解析 研究責任者：高原康弘（整形外科・リハビリテーション科部長、スポーツ整形外科部長）</p> <p><b>【中止報告】</b> 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等中止報告書をもとに、委員長が臨床研究等の中止を委員に報告した。</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）</p> <p><b>【継続審査】</b> 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. 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. 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. 2009-05] 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>[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</p>
----------------------------	---

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

[No. 2010-03]

研究課題名：【EWTOPIA75サフゝスタテゝィ】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

研究責任者：奥野哲二（内科・院長）

審議結果：承認

#### 【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。

[No. 2011-03]

研究課題名：切除不能または再発胃癌患者に対する Short hydration 法を用いた S-1+CDDP の認容性試験

研究責任者：森木康之（外科・第一診療部長、外科部長、医療情報部長）

審議結果：承認

[No. 2011-03]

研究課題名：HER2 陽性切除不能 進行・再発胃癌に対する S-1+CDDP+Trastuzumab 併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：浜田史洋（外科・副院長、医療安全部長）

審議結果：承認

#### 【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。

[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）

[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）

特記事項