

第 16 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 25 年 8 月 23 日(金) 17:31 ~ 18:04
開催場所	日本鋼管福山病院 第 2 応接室
出席委員名	石木邦治・内田陽一郎・森木康之・佐藤健太郎・野瀬淳子・住吉克朗・佐々木善宏 山本孝志郎

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【迅速審査報告】 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. 2012-E-06] 研究課題名：変形性膝関節症術後患者の立ち上がりやすいベッドの高さについての検討 研究責任者：小林朋子（看護部・看護師）</p> <p>[No. 2013-E-01] 研究課題名：麻酔導入前の体位による自律神経活動反応と心理効果 研究責任者：加藤 美代子（看護部・看護師）</p> <p>[No. 2013-E-01] 研究課題名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価に関する臨床研究（PARAMOUNT-HD Study） 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>【中断報告】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等中断報告書をもとに、委員長が臨床研究等の中断を委員に報告した。</p> <p>[No. 2011-08] 研究課題名：術後経過に及ぼす手術と麻酔の影響 研究責任者：竹久紫乃（麻酔科・麻酔科部長）</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、委員長が臨床研究等の終了を委員に報告した。</p> <p>[No. 2009-02] 研究課題名：軽症持続型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・小児科部長、小児感染免疫専門部長、地域連携部長）</p> <p>[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）</p> <p>[No. 2012-E-01] 研究課題名：内側半月板横断裂に対する鏡視下内側半月板切除術の成績不良因子 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長、整形外科部長）</p> <p>[No. 2012-E-02] 研究課題名：ギプスベッドを用いた骨粗鬆症椎体骨折に対する保存療法の検討 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長、整形外科部長）</p> <p>[No. 2012-E-04] 研究課題名：メタボリックシンドローム改善教室の効果－取り組み達成率に着目して－ 研究責任者：藤井 友里加（健康管理科・保健師）</p> <p>[No. 2012-E-05] 研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併高血圧症に対するアゼルニジピンに関する臨床研究 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. 2012-E-06] 研究課題名：変形性膝関節症術後患者の立ち上がりやすいベッドの高さについての検討 研究責任者：小林 朋子（看護部・看護師）</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。

[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・院長、医療安全部長）

審議結果：承認

[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・名誉院長）

審議結果：承認

[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・小児科部長、小児感染免疫専門部長、地域連携部長）

審議結果：承認

[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

研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）

審議結果：承認

[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）

審議結果：承認

[No. 2011-04]

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【HOG-GC 01】

研究責任者：浜田史洋（外科・院長、医療安全部長）

審議結果：承認

[No. 2011-06]

研究課題名：ICSでコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性検討

研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、小児感染免疫専門部長、地域連携部長）

審議結果：承認

[No. 2012-02]

研究課題名：切除不可能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験

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. 2013-E-01]

研究課題名：麻酔導入前の体位による自律神経活動反応と心理効果

研究責任者：加藤 美代子（看護部・看護師）

審議結果：承認

特記事項