

第 15 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 4 月 23 日(火) 17:31 ～ 17:46
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・土本育司

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【委員長選出】 病院長交代に伴う委員の変更により、委員長の選出が必要となった。 委員の互選により、内科・副院長の石木邦治医師が満場一致で委員長に選出された。 また、委員長は、整形外科・副院長の内田陽一郎医師を副委員長に指名した。</p> <p>【迅速審査報告】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等実施申請書、臨床研究等に関する変更申請書、臨床研究等審査結果通知書等の資料を配布の上、委員長が迅速審査実施結果を委員に報告した。</p> <p>[No. 2012-E-02] 研究課題名：ギブスベッドを用いた骨粗鬆性椎体骨折に対する保存療法の検討ー初期安静期間が成績に及ぼす影響ー 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長、整形外科部長） ・研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない疫学研究 <実施承認報告></p> <p>[No. 2012-01] 研究課題名 適切な抗炎症治療薬による小児気管支喘息患者の身体活動性向上に関する研究：ライフコーダ EX による客観評価 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） ・主たる研究機関の倫理審査委員会の承認を受けている共同臨床研究 <実施承認報告> ・対象者が集まらず中止 <中止報告></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ー取り組み達成率に着目してー 研究責任者：藤井友里加（健康管理科、保健師） ・研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない疫学研究 <実施承認報告></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・理事長） ・実施計画書の変更（研究期間の延長） <承認報告></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 研究責任者：奥野哲二（内科・理事長） ・実施計画書の変更（研究期間の延長） <承認報告></p> <p>[No. 2012-E-05] 研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併症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：藤井友里加（健康管理科、保健師） ・研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない疫学研究 <実施承認報告></p> <p>[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） ・実施計画書の変更（研究期間の延長） <承認報告></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） ・実施計画書の変更（研究期間の延長） <承認報告></p>
---------------------------	--

	<p>【中止報告】 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配布の上、委員長が臨床研究等の中止を委員に報告した。 〔No. 2012-01〕 研究課題名 適切な抗炎症治療薬による小児気管支喘息患者の身体活動性向上に関する研究： ライフコーダEXによる客観評価 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） ・対象者が集まらず中止 <中止報告></p> <p>【手順書改訂】 臨床研究等における標準業務手順書の改訂について臨床研究事務局長より委員に説明の上、委員全員により承認された。 ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究への対応について ・委員構成について</p>
特記事項	