

## 第 17 回 日本鋼管福山病院臨床研究審査委員会 会議記録概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 平成 26 年 8 月 25 日(月) 17:02 ～ 17:21              |
| 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・波多智行・比江島文江・住吉克朗・佐々木善宏・山本孝志郎<br>土本育司 |

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【研究等事前審査委員会に関する報告】</b><br/>研究等事前審査委員会にて審査された課題について委員長より委員に報告した。</p> <p><b>【迅速審査報告】</b><br/>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. 2013-02]<br/>研究課題名：2回の除菌治療抵抗例に対する H.pylori 除菌<br/>"THIRD study：3次除菌 Study"<br/>研究責任者：今田 貴之（内科・健康管理科長）</p> <p>[No. 2013-04]<br/>研究課題名：アラスタット 3gAllergy を指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリ<br/>ティーカーブ確立に関する多施設共同研究<br/>研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）</p> <p>[No. 2014-01]<br/>研究課題名：夜間に血液透析を受ける患者が抱える思い<br/>研究責任者：栗柄加代子（看護部・看護師）</p> <p>[No. 2011-02]<br/>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<br/>走因子、細胞成長因子の解析<br/>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>[No. 2013-01]<br/>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<br/>ヘモグロビン値による予後の評価に関する臨床研究（PARAMOUNT-<br/>HD Study）<br/>研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長）</p> <p>[No. 2011-02]<br/>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<br/>走因子、細胞成長因子の解析<br/>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>【終了報告】</b><br/>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<br/>委員に報告した。</p> <p>[No. 2010-02]<br/>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<br/>討<br/>研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）</p> <p>[No. 2011-06]<br/>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<br/>研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）</p> <p>[No. 2013-E-01]<br/>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<br/>研究責任者：加藤 美代子（看護部・看護師）</p> <p><b>【継続審査】</b><br/>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<br/>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]<br/> 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<br/> 研究責任者：浜田史洋（外科・院長、医療安全部長）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2009-05]<br/> 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<br/> 研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2010-03]<br/> 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<br/> 研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2011-02]<br/> 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<br/> 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）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2011-04]<br/> 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】<br/> 研究責任者：浜田史洋（外科・院長、医療安全部長）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2012-02]<br/> 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<br/> 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）<br/> 審議結果：承認</p> <p>[No. 2013-01]<br/> 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）<br/> 研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長）<br/> 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 |  |