

第 18 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 27 年 7 月 21 日(火) 17:59 ～ 18:37
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・波多智行・比江島文江・住吉克朗・佐々木善宏 野瀬淳子・山本孝志郎・土本育司・上村崇

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【研究等事前審査委員会に関する報告】 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>【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. 2014-02] 研究課題名：治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としての^{パシドニン}/LV5FU2+^{ベバシズマブ}療法後のXELOX/FOLFOX+^{ベバシズマブ}逐次療法と X ELOX/FOLFOX+^{ベバシズマブ}併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4) 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. 2014-03] 研究課題名：複雑な合併症を有する 2 型糖尿病血液透析患者に対する持効型インスリンデグ ルデクの効果（後ろ向き観察研究：case control 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、臨床工学室長）</p> <p>[No. 2014-04] 研究課題名：舌圧測定による口腔機能維持・向上効果に関する研究 研究責任者：河口浩之（歯科・歯科部長）</p> <p>[No. 2015-01] 研究課題名：授乳困難が予測される症例における産前から産後 3 ヶ月までの母乳育児への母 親の思いの変化 研究責任者：河合智子（看護部・看護主任）</p> <p>[No. 2015-02] 研究課題名：ペダルエクササイザーを用いた透析中の運動療法を習慣化する介入の効果につ いて～運動累積・足関節上腕血圧比（ABI）・栄養スクリーニング（GNRI） より検証する～ 研究責任者：栗充江（看護部・看護師）</p> <p>[No. 2015-03] 研究課題名：大腸内視鏡前処置の腸洗浄液変更による 2 剤の比較・検討 ～洗浄効果と患者の受容性の調査～ 研究責任者：吉田千恵子（看護部・看護主任）</p> <p>[No. 2015-04] 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 エゼチミブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベン ト発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為化比較試験（KEEP 試 験） 研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）</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）</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>
----------------------------	--

[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）

[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

研究責任者：浜田史洋（外科・理事長、病院長、医療安全管理部長）

[No. 2014-01]

研究課題名：夜間に血液透析を受ける患者が抱える思い

研究責任者：栗柄加代子（看護部・看護師）

[No. 2014-03]

研究課題名：複雑な合併症を有する2型糖尿病血液透析患者に対する持効型インスリンデグルデクの効果（後ろ向き観察研究：case control 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、臨床工学室長）

【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. 2015-05]

研究課題名：Clarithromycin耐性*H.pylori*株に対する新規PPIを用いたレジメンによる除菌率の検討

研究責任者：楠本 智章（内科・内科、消化器内科主任医師）

審議結果：承認

【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・理事長、病院長、医療安全管理部長）

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. 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. 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

	<p>[No. 2013-01] 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・透析センター長、腎臓専門部長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2013-02] 研究課題名：2階の除菌治療抵抗例に対する H.pylori 除菌 “THIRD study：3次除菌 Study” 研究責任者：今田貴之（内科・健康管理科長） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2013-04] 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ティーカーブ確立に関する多施設共同研究 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） 審議結果：承認</p> <p>[No. 2014-02] 研究課題名：治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としてのカベシタビン/LV5FU2+ヘパシスマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ヘパシスマブ 逐次療法と XELOX/FOLFOX+ヘパシスマブ 併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4) 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</p> <p>[No. 2014-04] 研究課題名：舌圧測定による口腔機能維持・向上効果に関する研究 研究責任者：河口浩之（歯科・歯科部長） 審議結果：承認</p>
特記事項	