

院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『臨床研究に関する倫理指針』（厚生労働省）及び、『関西医科大学附属滝井病院 院内臨床研究審査委員会標準業務手順書』に則り、会議の記録の概要を公表しております。
(公表については研究責任者の同意取得済み)

平成 24 年度

3 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 25 年 3 月 19 日（火） 14：00～14：50

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關副委員長、清水、日下、正木、谷内、並木、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-㉓) 進行非小細胞肺癌における予後予想因子としての血小板容積指数の後方視的解析

申請者：清水俊樹

審議結果：承認する

(24-㉔) 投与部位変更によるアダリムマブ皮下注射時の疼痛軽減効果の検討

申請者：山崎文和

審議結果：その他（研究計画について再考のうえ、必要ならば再提出のこと）

(24-㉕) 統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究（matSaB study）

申請者：嶽北佳輝

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉖) エスシタロプラムの QT 延長に関する PK-PD-PGx 解析

申請者：加藤正樹

審議結果：却下する（差戻し）

(24-㉗) 実地医療での尋常性乾癬、関節症性乾癬におけるアダリムマブのメタボリック症候群 関連疾患への効果に関する検討

申請者：山崎文和

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。

(24-㉘)

2月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成25年2月19日（火） 14：00～14：50

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、清水、日下、谷内、並木、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-㉔) 色素性母斑切除標本からの脱細胞化に関する研究

申請者：森本 尚樹

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉕) 耳下腺術後唾液瘻に対する塩酸ミノサイクリン局所注入治療

申請者：岩井 大

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉖) 白内障手術における多焦点眼内レンズ使用の試み

申請者：松山 加耶子

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉗) 日本人のアルツハイマー型認知症患者を対象とした抗精神病薬のリスクに関する検討

申請者：吉村 匡史

審議結果：承認

(24-㉘) インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験

申請者：是枝 ちづ

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉙) 直腸に病変を有する潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法中におけるペンタサ注腸剤の二方法投与の比較試験

申請者：西尾 彰功

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。

(24-㉚) (24-㉛)

1 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 25 年 1 月 15 日（火） 14：00～14：30

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關副委員長・日下・清水・谷内・正木・田中・井戸田・鎌野・富田 各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-㉔) 夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験

申請者：大口尚基

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉕) 発熱性好中球減少症に対するオメガシンの有用性に関する臨床研究

申請者：清水俊樹

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。

(24-㉖) (24-㉗)

12 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 12 月 18 日（火） 14：00～14：30

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・日下・清水・谷内・田中・井戸田・鎌野・富田 各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-㉘) 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究〈ランダム化比較臨床試験〉

申請者：塩島一郎

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉙) テリパラチド製剤からのミノドロン酸への切り替えによる骨粗鬆症に対する有用性に関する検討

申請者：齋藤貴徳

審議結果：条件付きで承認する

(24-㉚) 骨粗鬆症患者に対する副甲状腺ホルモン薬（テリパラチド）治療後のリセドロネートの有用性と安全性の検討

申請者：齋藤貴徳

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。

(24-⑱) (24-⑲)

11 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 11 月 20 日（火） 14：10～14：25

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・清水・日下・谷内・正木・富田・田中・井戸田・鎌野各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-⑱) J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

申請者：西川光重

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑲) 統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究

申請者：加藤正樹

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑳) パーキンソン病患者背景における認知症発症時期の検討及び認知症を伴うパーキンソン病患者の認知機能、精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性及び安全性の検討

申請者：金子鋭

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される

(24-⑦) (24-⑧) (24-⑩) (24-⑪) (24-⑬) (24-⑭) (24-⑮) (24-⑰)

10 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 10 月 16 日（火） 14：10～14：20、 14：35～14：45

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關副委員長・清水・日下・谷内・並木・田中・井戸田・鎌野・富田

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-⑫) 免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 ー長期経過を基にした医療経済

的に適正な対策法の確立—

申請者：山崎文和

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑰) Risperidone long acting injection 継続に関する 因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

(23-⑩) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究（EMPATHY）

申請者：正木浩哉

報告内容：研究実施計画書および同意説明文書の記載変更

9 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 9 月 18 日（火） 14：00～15：50

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・清水・日下・並木・田中・井戸田・谷口・富田

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(24-⑦) 質量顕微鏡法の臨床化学研究 皮膚科領域での応用の検討

申請者：水野 可魚

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑧) 大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究

申請者：吉田 良

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑨) 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究

申請者：松山加耶子

審議結果：承認

(24-⑩) 糖・脂質代謝異常と冠動脈病変、血管内皮前駆細胞との関連についての解析

申請者：岩崎 真佳

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑪) 統合失調症の認知・社会機能に対するタンドスピロン増強療法の効果

申請者：加藤 正樹

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑬) Lamotrigine 継続及び副作用出現に関する因子についての後方視的検討

申請者：坂井 志帆

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑭) アルツハイマー型認知症における新規抗認知症薬継続に関する因子の後方視的検討

申請者：嶽北 佳輝

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑮) 外来患者における mirtazapine 継続に関する因子についての後方視的検討

申請者：坂井 志帆

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑯) てんかんにおける新規抗てんかん薬継続に関する因子の後方視的検討

申請者：嶽北 佳輝

審議結果：承認

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

(24-⑤) 前立腺肥大症を有し前立腺生検で前立腺癌が陰性、かつ PSA 高値 ($\geq 4\text{ng/mL}$) である患者に対してデュタステリド (0.5mg/day) を投与した場合の癌発見率についての検討

申請者：井上 貴昭

報告内容：各委員の審査意見書をもって、承認となる (9月1日)

(24-④)、(24-⑥) 7月審議分は修正がなされ許可となる (9月1日)

7月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成24年7月17日(火) 14:30~15:00

場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・清水・日下・正木・谷内・並木・田中・井戸田・谷口・富田

1. 審議事項

■研究課題名

(24-④) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

申請者：吉田 良

審議結果：条件付きで承認する

(24-⑤) 前立腺肥大症を有し前立腺生検で前立腺癌が陰性、かつ PSA 高値 ($\geq 4\text{ng/mL}$) である患者に対してデュタステリド (0.5mg/day) を投与した場合の癌発見率についての検討

申請者：井上 貴昭

審議結果：9月審議

(24-⑥) 長時間作用型アンギオテンシン受容体拮抗薬と少量利尿剤の併用投与における降圧効果と尿酸値の検討

申請者：横井 豊彦

審議結果：条件付きで承認する

6 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

申請・報告事項なく開催せず

5 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 5 月 15 日（火） 14：00～14：05

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・清水・谷内・並木・井戸田・谷口・富田

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■研究課題名

(23-⑩) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究（EMPATHY）

報告：研究実施計画書の改訂及び、同意説明文書改訂

■研究課題名

(23-⑪) パーキンソン病およびパーキンソン症候群の診療におけるレボドパ・チャレンジ・テスト → 修正がなされ、5 月 7 日付けで許可となる

4 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 4 月 17 日（火） 14：30～15：00

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・關副委員長・日下・清水・谷内・正木・並木・田中・井戸田・谷口・富田

議 題：

1. 審議事項

■研究課題名

(24-①) HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験

申請者：中井宏治

審議結果：条件付きで承認

■研究課題名

- (24-②) 治癒切除不能進行・再発胃癌に対する Capecitabine+CDDP 療法もしくは S-1+CDDP 療法の QOL 調査 -パイロット試験 -
申請者：中井宏治
審議結果：条件付きで承認

■研究課題名

- (24-③) 悪液質を伴う進行再発胃癌の化学療法に対するプロシユアの有用性に関する第Ⅱ相試験
申請者：中井宏治
審議結果：条件付きで承認

2. 報告事項

■研究課題名

- (23-⑨) 抗VEGF抗体ベバシズマブ（アバスチン）投与前後における切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）患者の末梢血中液性因子の定量
報告：研究責任者の変更

■研究課題名

- (23-⑭) サルコイドーシスにおける B 細胞および BAFF の異常
報告：修正され承認となる

3. その他 標準業務手順書の改訂等