

## 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『人を対象とする医学系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 27 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 28 年 3 月 1 日（火） 15：30～15：45

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、木下副委員長、清水、石崎、清原、富田、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■以下の研究課題について審議がなされた

(27-16) 大阪府下の養育環境の問題により病院に入院する児（社会的入院）の実態に関する調査

申請者：石崎優子

審議結果：条件付きで承認

(27-14) 肝胆膵癌における PD-L1(Programmed cell death 1)の発現と抗 PD-L1 抗体等の抗腫瘍効果の可能性についての検討

申請者：権 雅憲

審議結果：条件付きで承認

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(26-7) インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 ー前向き観察研究ー

申請者：野村恵巳子

## 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 28 年 2 月 2 日（火） 15：30～15：45

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、木下副委員長、石崎、清原、富田、川畑、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■以下の研究課題について審議がなされた

(27-14) 肝胆膵癌における PD-L1(Programmed cell death 1)の発現と抗 PD-L1 抗体等の抗腫瘍効果の可能性についての検討

申請者：権 雅憲

審議結果：保留

(27-15) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

申請者：山本克浩

審議結果：承認

## 2. 報告事項

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(27-5) 外来通院中の統合失調症患者への作業療法導入による不安軽減効果の検討

申請者：山本敦子

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した

(27-11) 視線計測と後頭葉白質容積測定による低出生体重児の自閉症スペクトラム障害児診断法の作成

申請者：柳本嘉時

(27-12) ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法

申請者：川喜多重誠

(27-13) C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレリル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析

申請者：津田梨那子

## 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28年1月5日（火） 15:30～15:50

場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

(27-11) 視線計測と後頭葉白質容積測定による低出生体重児の自閉症スペクトラム障害児診断法の作成

申請者：柳本嘉時

審議結果：条件付きで承認

(27-12) ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常m p 病態解明と診断法

申請者：川喜多重誠

審議結果：条件付きで承認

(27-13) C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレリル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）

申請者：津田梨那子

審議結果：条件付きで承認

## 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27年12月1日（火） 15：30～15：35

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、木下副委員長、清水、石崎、富田、川畑、井戸田、鎌野各委員

1. 院内審議事項 なし

### 2. 他施設による審議依頼事項

■ 下記、他施設による審議依頼の臨床研究について審議がなされた。

(27-10) 慢性期脳卒中片麻痺の痙縮治療を契機に変容する障害体験のモデル化

申請者：医療法人和会 沖井クリニック

医療法人社団CMC コールメディカルクリニック広島

審議結果：承認

### 3. 報告事項

■ 以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(26-37) うつ病における抗不安薬・睡眠薬の減量化が及ぼすリスクとベネフィットの検討

申請者：加藤正樹

## 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27年11月10日（火） 15：30～15：40

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

■ 以下の研究課題について審議がなされた

(27-10) 慢性期脳卒中片麻痺の痙縮治療を契機に変容する障害体験のモデル化

申請者：菅俊光

審議結果：条件付きで承認する

### 2. 報告事項

■ 以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(22-7) 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法  
第Ⅱ相臨床試験

申請者：關 壽人

■ 「条件付き承認」とされた以下の研究課題について修正がなされ承認した

(27-9) C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

申請者：山科雅央

■ 手順書の変更が報告され了承された

## 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27年10月6日（火） 15：30～15：40

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、石崎、清原、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

(27-9) C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

申請者：山科雅央

審議結果：条件付きで承認

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した

(27-8) 継続的な医療的ケアを必要とする患者・家族の在宅移行支援における病院と在宅の看護職間の情報共有をめぐる退院調整看護師の役割

申請者：並木みどり

## 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27年9月1日（火） 15：30～15：50

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

(27-8) 継続的な医療的ケアを必要とする患者・家族の在宅移行支援における病院と在宅の看護職間の情報共有をめぐる退院調整看護師の役割

申請者：並木みどり

審議結果：条件付きで承認

### 2. 報告事項

■以下の研究において委員に申請資料を送付の上、審査をおこなった。

（共同研究で枚方病院はすでに承認済。滝井病院は施設追加となる）

(27-6) 肝癌切除後C型慢性肝疾患に対するSimeprevir/PEG-IFN $\alpha$ -2a/RBV併用療法の有効性・安全性の多施設共同検討

申請者：北出浩章

審議結果：承認

(27-7) 人工関節登録調査

申請者：徳永裕彦

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(23-①) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者：山本克浩

■「条件付き承認」とされた以下の研究課題について修正がなされ承認した

(27-4) 慢性膵炎における疼痛のメカニズム－タイプの異なる膵炎切除標本を用いた網羅的解析

申請者：池浦 司

## 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 27 年 7 月 7 日（火） 15：45～16：00

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、木下、石崎、清原、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■以下の研究課題について臨床研究変更の申請がなされ承認した

(26-④) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients：AKAFUJI study

申請者：駒井宏好

■その他

病理検査の同意書について検討がなされた

倫理申請手続き変更について 7/1 より臨床研究支援センターにて一元管理となった

## 6 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 27 年 6 月 2 日（火） 15：30～16：02

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、井戸田、鎌野各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

(27-3) 重症熱中症の病態解明に関する臨床研究

申請者：早川航一

審議結果：条件付きで承認

(27-4) 慢性膵炎における疼痛のメカニズム－タイプの異なる膵炎切除標本を用いた網羅的解析

申請者：池浦 司

審議結果：条件付きで承認

(27-5) 外来通院中の統合失調症患者への作業療法導入による不安軽減効果の検討

申請者：山本敦子

審議結果：条件付きで承認

## 2. 報告事項

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(23-⑩) 重症筋無力症の初期治療としての tacrolimus 早期単独投与について

申請者：和手麗香

## 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 27 年 5 月 12 日（火） 15：50～15：55

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

1. 審議事項 なし

## 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した

(26-③) 切除不能悪性中下部胆管閉塞に対するロングカバー付メタリックステントの有用性についての多施設共同前向き試験

申請者：柴谷伸行

(26-④) 乳房温存手術後に SAVI Strut Adjusted Volume Implant を用いた加速乳房部分照射治療の忍容性に関する研究

申請者：山本大悟

(27-1) 維持透析患者における加圧トレーニング効果に関する研究

申請者：正木浩哉

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(27-2) 糖尿病患者におけるイコサペント酸製剤の有用性の検討

申請者：松村光一郎

## 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 27 年 4 月 7 日（火） 15：30～15：50

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、木下、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

## 1. 審議事項

### ■以下の研究課題について審議がなされた

(27-1) 維持透析患者における加圧トレーニング効果に関する研究

申請者：正木浩哉

審議結果：条件付きで承認

(27-2) 糖尿病患者におけるイコサペント酸製剤の有用性の検討

申請者：松村光一郎

審議結果：承認

## 2. 報告事項

### ■「条件付き承認」とされた以下の研究課題について修正がなされ承認した

(26-⑩) 排尿機能異常がある定型発達児と注意欠如多動性障害（ADHD）児における排尿機能に関する研究

申請者：樋口隆弘

(26-⑪) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients : AKAFUJI study

申請者：駒井宏好