

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 6 月 13 日(水) 17:15-18:15 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、安藤、米澤、千原、里田、入江、本田、西本、井芹、廣岡、野田、福地、
平山、早田

欠席者：金井、大塚、山本

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

①気管支肺泡洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立

○説明者：呼吸器内科 鈴木 雄

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：保留

②心臓弁膜症の診断・予後調査のレジストリ研究

○説明者：循環器内科 白井 伸一

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：修正の上で承認

③脳動脈瘤に対する破裂予知システム開発のための単施設後ろ向き観察研究

○説明者：放射線技師部 山之内 雅幸

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

④脳卒中患者における経腸栄養剤投与中の下痢に対するミヤ BM錠の効果の検討

○説明者：薬剤部 清水 誉志

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

⑤集中治療室での薬剤師関与による薬物有害事象の回避とその医療経済的評価について

○説明者：薬剤部 曾我 弘道

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：修正の上で承認

⑥大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)

○説明者：循環器内科 谷口 智彦

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

2. 臨床研究実施計画変更

①非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査

変更点 ○研究計画書 第1版 (2018年1月4日作成)

→第2版 (2018年4月26日作成)

②薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討

変更点 ○研究計画書 第4版 (2018年4月24日作成)

→第5版 (2018年5月18日作成)

③鼠経靭帯以下の慢性閉塞性病変に対する下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル (TruePath TM) を使用した末梢血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究
Endovascular therapy using TruePathTM chronic total occlusion device, a multicenter prospective study (TRUMP study)

変更点 ○研究計画書 第1.1版 (平成29年5月17日)

→第2版 (平成30年5月29日)

○同意・説明文書 第1版 (平成29年4月3日)

結果：3件とも継続承認

3. 他院における重篤な有害事象報告

- ①ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較（REASON Trial）

・重篤な有害事象一覧（2018年4月1日～30日）

結果：1件の継続承認

4. 臨床研究迅速審査報告

- ①当院における外国人ドックの現状調査およびその課題の検討

研究責任者：健康管理センター 大淵 美帆子
対象期間：西暦2015年4月～西暦2017年3月
対象症例数：22例

結果：承認 迅速審査日（2018年5月16日）

- ②京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

研究責任者：血液内科 米澤 昭仁
研究期間：承認日～西暦2022年4月16日
対象症例数：全例

結果：承認 迅速審査日（2018年5月30日）

- ③脳卒中サポートチームの介入が医療の質と効率に及ぼす影響に関する研究

研究責任者：経営企画部企画広報課 関川 千鶴子
対象期間：西暦2013年4月1日～西暦2016年3月31日
対象症例数：1530例

結果：承認 迅速審査日（2018年5月31日）

④胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

変更点 ○研究計画書 Version 1.7→Version 1.92

○同意説明文書 小倉記念病院版 Ver 1.0→小倉記念病院版 Ver 2.0

結果：継続承認 迅速審査日（2018年5月10日）