

小牧市民病院 病院長
谷口 健次 様

平成31年度第1回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 小島 英嗣 ㊟

開催日時: 平成31年4月19日(金)16:00~16:45

場所: 緩和病棟2階 多目的室

1. 委員紹介および委員名簿改訂 (別紙1)

- ・ 外部委員として、澤木厚司 事務次長に代わり、松浦智明 事務次長が就任された。

2. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 循環器内科 村瀬 陽介

課題名:新しいヒス束ペースメーカーの長期予後と刺激伝導系の解明を目指した多施設共同研究

Long-term prognosis and assessment of electrical conduction system in patients with his-bundle pacemaker in a multicenter study

(委員長)ヒス束ペースメーカーシステムは、従来のものと比較して何が異なるのでしょうか。

(責任者)従来型と同様に徐脈性不整脈に適応がありますが、心室ペーシング率40%を超える方への心不全発症リスクが大きく減少することが期待されています。

(委員長)倫理的に問題なし。承認とする。

3. 【報告】 特定臨床研究の申請

- ① Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化
第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験) 責任者: 外科 望月 能成
- ② StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法の
ランダム化比較第Ⅲ相試験 責任者: 外科 望月 能成
- ③ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する
多施設共同第Ⅱ相試験 責任者: 外科 望月 能成
- ④ 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(JCASTRE-Zero) 責任者: 泌尿器科 上平 修

- ⑤ 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213) 責任者: 血液内科 綿本 浩

※特定臨床研究の申請と施設実施許可証を発行した旨を、事務局より報告した。

4. 【報告】他施設への試料・情報の提供

- ① 二次性骨髄線維症の実態調査 責任者: 血液内科 綿本 浩一

・ 当院は研究協力施設で共同研究施設ではないため、当委員会での審議は不要であるが、本研究に協力した旨を事務局より報告した。

5. 事務局報告

- ① 平成 30 年度研究費収入の科別使用実績 (別紙 2)
- ・ 事務局より科別使用実績を報告した。経理課に確認し、不適切な使用はなかった。
- ② 臨床研究における教育・研修について (別紙 3)
- ・ 当委員会としての教育・研修を e-ラーニング (ICR 臨床研究入門を推奨) とし、受講の義務化および受講状況の管理を徹底していく。
 - ・ 受講対象は、研究責任者、分担者、研究に携わる方
 - ・ 本年度より施設契約をしたため受講は無料 (個人受講は有料)。
 - ・ 引越時期であるため、6 月の当委員会の方針を決定する。
- ③ 平成 30 年度 臨床研究倫理審査委員会実績 (別紙 4)
- ・ 事務局より審査実績を報告した。2018 年度の総審査件数は 45 件と例年通りであったが、迅速審査が増加傾向であった。
- ④ 特定臨床研究における実施許可通知書の発行について (別紙 5)
- ・ 研究事務局より実施許可証を求められた際に、当臨床研究事務局 (薬局) で手続きすることを記載した院内通知を作成した。
- ⑤ 次回日程
- 6 月 21 日 (金) 16:00～ 多目的室

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	×
〃	望月 能成	外科部長	○
〃	松浦 智明★	事務局次長	○
〃	高木 大作★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	山本 哲修★※	小牧市役所監査委員事務局 長	○
〃	木全 啓子	看護局長	×
〃	戸田 康裕	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
--------	------	-----	---