

平成 21 年 4 月 30 日

平成 21 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 木田 義久 印

開催日時：平成 21 年 4 月 28 日（火）17 時 00 分 ～ 18 時 15 分

場所：8 F 学習指導室

1. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 内科部長 近藤 泰三

臨床研究課題名：本邦における冠動脈インターベンションの実態調査（J-PCI）

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

2. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 副院長 小川 裕

臨床研究課題名：D N A R の説明文書についての使用許可

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

3. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 東 5 階 主任看護師 久留 清美

臨床研究課題名：在宅に於ける代用膀胱洗浄器具の消毒の必要性について～患者指導の見直し～

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

4. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 放射線科部長 改井 修

- ① 臨床研究課題名：未承認の血管内塞栓物質臨床使用に対する検討（Ivaron）
- ② 臨床研究課題名：未承認の血管内塞栓物質臨床使用に対する検討（リピオドール）
- ③ 臨床研究課題名：未承認の血管内塞栓物質臨床使用に対する検討（NBCA）

- ④ 臨床研究課題名：未承認の血管内塞栓物質臨床使用に対する検討（ゼラチンスポンジ）
- ⑤ 臨床研究課題名：動脈用血管内金属ステントの目的外使用（静脈内留置）に対する検討

※ 今回申請のあった臨床研究（①～⑤）の実施の可否について審議

→ 審議結果（承認・保留・不承認）

5. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 糖尿病内科部長 森 雅也

臨床研究課題名：1型糖尿病患者における glutamic acid decarboxylase antibody (GAD) 抗体及び抗 insulinoma - associated protein - 2 (IA-2) 抗体の臨床的意義についての検討

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

6. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 薬剤師 宮川 佐和子

臨床研究課題名：パクリタキセル及びゲムシタピンの副作用に関する調査研究

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

7. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 手術室看護師長 河邊 紅美

臨床研究課題名：手術室看護に対する病棟、外来看護師の意識調査
—手術室への関心度を明確化する—

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

8. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者： 整形外科部長 山田 邦雄

臨床研究課題名：自家培養軟骨を用いた再生医療の実用化研究に対する軟骨組織の提供

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

9. その他

臨床研究に関する倫理指針の改正（平成20年7月31日改正、平成21年4月1日から適用）に伴い当院における臨床研究倫理審査委員会規程（手順書）を別紙（平成21年4月1日付改訂版）のとおり改訂する。

※ 臨床研究倫理審査委員会規程（手順書）改訂の可否について審議

→ 審議結果（承認・保留・不承認）

臨床研究倫理審査委員会 委員名簿 および 平成21年4月28日（火）開催委員会出欠表

委員長	木田 義久	副院長	○
委員	内藤 和行	医局長	×
〃	村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	○
〃	谷口 健次	外科部長	○
〃	沖本 一治 ★	事務局次長	○
〃	中嶋 隆 ※	小牧市教育委員会事務局 教育部次長（学校教育担当）	○
〃	大森 ゆみ子	看護局長	○
〃	山田 享	薬局長	○

★印：専門外の委員 ※印：外部の委員 ○：出席 ×：欠席

書記：戸田 康裕（主任薬剤師）