

平成 23 年度 第 4 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

開催日時：平成 23 年 10 月 28 日（金）17:00 ～

場所：北 4 階 学生控室 2

1. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：循環器科 部長 川口 克廣

臨床研究課題名：実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूーティングステントの  
至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)

※ 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：腎臓内科 部長 大石 秀人

臨床研究課題名：慢性腎臓病 (CKD) における保存期から透析導入期にかけての管理状況と  
透析導入後の予後との関連に関する観察研究

※ 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)

3. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：消化器科 第 2 消化器科部長 平井 孝典

臨床研究課題名：進行肝細胞癌に対する分子標的薬ソラフェニブ投与後の初期変化と  
治療効果・予後との関係の研究

※ 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)

4. 倫理審査の申請について：放射線科 部長 改井 修

倫理審査議題名：①未承認の血管内塞栓物質臨床使用に対する検討 ジェルパード  
②未承認の 99パーセント無水アルコールの血管内使用に対する検討

※ 今回申請のあった①～②の議題について審議 → 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：糖尿内分泌科 部長 森 雅也

臨床研究課題名：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）の比較検討（EMPATHY）

- ① 研究実施期間の変更に関する申請
- ② 重篤な有害事象の発現に関する報告

※ 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）

平成 23 年 10 月 28 日（金）開催委員会出欠表

委員長	木田 義久	副院長	○
委員 (委員長代理)	内藤 和行	副院長	×
委員	谷口 健次	医局長	○
〃	村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	○
〃	林 由紀宏 ★	事務局次長	○
〃	落合 妙子 ★※	小牧市教育委員会事務局 教育部次長（学校教育担当）	○
〃	林 順子	看護局長	×
〃 (臨床研究倫理審査 委員会事務局長)	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：垣内 秀之（主任薬剤師）