

平成 23 年 12 月 28 日

小牧市民病院院長
末永 裕之 様

平成 23 年度 第 5 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 23 年 12 月 27 日 (火) 17:30 ~19:45
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 近藤 泰三

臨床研究課題名：薬剤溶出ステント留置後の予後予測における
冠血流予備量比 (Fractional Flow Reserve: FFR) 計測の意義

※ 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：外科 部長 谷口 健次 (渡辺 卓哉)

①臨床研究課題名：CCOG1103 オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療
KRAS 遺伝子変異型進行再発大腸癌に対する S-1 単独療法の臨床第 II 相試験

②臨床研究課題名：CCOG1104 オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療
KRAS 遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ (隔週投与) 併用
S-1 療法の臨床第 II 相試験

③臨床研究課題名：CCOG1105 オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療
KRAS 遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するベバシズマブ併用
S-1 療法の臨床第 II 相試験

④臨床研究課題名：CCOG 1106 Stage III/IV 胃癌切除症例を対象とした
S-1/CDDP 併用療法の忍容性試験

※ 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：手術室 看護師 大野 弘嗣

臨床研究課題名：術中不安軽減のための患者・家族の意識調査
～術中訪問システムの構築を目指して～

※ 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：呼吸器・アレルギー科 部長 小島 英嗣

①臨床研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者の日常生活時身体活動量に
短時間作用型 β 2 刺激薬と呼吸リハビリテーションが与える影響

※ 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臨床研究課題名：術前呼吸リハビリテーションが開胸開腹術施行患者に及ぼす影響

※ 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臨床研究課題名：CJLSG 1101 がんの呼吸困難に対して経口モルヒネ製剤を投与した
場合の呼吸困難の変化の検討

※ 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）

5. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：血液内科 部長 早川 正哉

臨床研究課題名：新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験

※ 今回申請のあった臨床研究の継続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：泌尿器科・結石破碎センター一部長 深津 顕俊

臨床研究課題名：進行性腎細胞癌に対する分子標的薬投与による初期変化と治療効果の検討

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

7. 倫理審査の申請について：責任者：南6階 看護師長 久留 清美

臨床研究課題名：摂食嚥下委員会作成の口腔ケアマニュアル

※ 今回申請のあった議題について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

平成23年12月27日（火）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）