

平成24年 7月 2日

小牧市民病院院長
末永 裕之 様

平成24年度 第2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 内藤 和行 

開催日時：平成24年6月 29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：

臨床研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN α 2b/Ribavirin/Telaprevir 併用療法
：日本におけるResponse Guided Therapy (RGT) による治療期間の検討と
遺伝子解析による効果予測の検討

※ 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：血液内科部長 早川 正哉

①臨床研究課題名：JALSG ALL CS-12 プロトコール

②臨床研究課題名：JALSG APL212 プロトコール

③臨床研究課題名：ダサチニブ治療による分子遺伝学的完全寛解が2年間維持された
慢性期慢性骨髄性白血病に対する治療中断試験 <D-Stop trial>

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について→ 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：外科・内分泌外科部長 和田 応樹（代理 田中 克仁）

臨床研究課題名：TBCRG-05 アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対する
Frozen Glove の効果の検討

※ 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：第2血液内科部長 野田 鎮彦

臨床研究課題名：胃原発の形質芽細胞性リンパ腫におけるB細胞レセプター再構成の解析（症例報告）

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

5. 倫理審査の申請について：責任者：手術室 看護師 大野 弘嗣

課題名：手術中の手術器械板が汚染されるリスクについて

※ 今回申請のあった課題の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

6. 倫理審査の申請について：責任者：南5階病棟・看護師 岡田 宜規（代理 曾我 雅弘）

課題名：弾性ストッキング装着に対する看護師の意識調査

※ 今回申請のあった課題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：外科 部長 谷口 健次（代理 渡邊 卓哉）

①臨床研究課題名：CCOG1102.1

治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する
Oxaliplatin Stop -and - Go 戦略を考慮した SOX + Bevacizumab 療法の
有効性と安全性の検討- 臨床第2 相試験

②臨床研究課題名：CCOG1204

早期胃癌におけるアプローチ別の術後栄養状態評価

③臨床研究課題名：EXPERT 試験

KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法
mFOLFOX6+セツキシマブの第III 相ランダム化比較試験

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

8. 倫理審査の申請について：責任者：南6階病棟 看護師長 久留 清美（代理 山本 洋一郎）

課題名：リハビリ意欲が向上できる効果的なリハビリカードの検討

～リハビリカードへの看護師、患者家族へ意識調査を行い、より効果的なリハビリカードの作成～

※ 今回申請のあった課題の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・**保留**・不承認）

9. 倫理審査の申請について：責任者：南7階病棟 看護師 野田 明敬

課題名：看護師の職場定着に関する研究

互恵的相互依存関係と職務継続につながる力との関連について

※ 今回申請のあった課題の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

10. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：整形外科 部長 星野 啓介（代理 白井 康裕）

臨床研究課題名：Zimmer Natural Nail System GT フェモラルの多施設共同臨床試験

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

11. 倫理審査の申請について：責任者：薬局 薬剤師 福井 愛子

課題名：血液がん患者における不眠、抑うつ及びQOLに関する調査

※ 今回申請のあった課題の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

12. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：脳神経外科 加藤 文典

臨床研究課題名：頭部固定用フレーム装着時の疼痛管理について

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

13. 臨床研究の継続の可否について：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）の比較研究（EMPATHY）

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

平成 24 年 6 月 29 日（金）開催委員会出欠表

委員長	内藤 和行	副院長	○
委員 (委員長代理)	小川 裕	副院長兼薬局長	○
"	谷口 健次	副院長兼外科部長	○
"	松浦 治	医局長	○
"	永井 新一★	事務局次長	○
"	倉地 浩司※	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	×
"	神間 康	薬局次長	○

★印：専門外の委員 ※印：外部の委員 ○：出席 ×：欠席
書記：垣内 秀之