

平成 24 年 12 月 27 日

小牧市民病院院長
末永 裕之 様

平成 24 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 内藤 和行 印

開催日時：平成 24 年 12 月 26 日（水）17:15 ～18:00
場所：多目的室（緩和ケア病棟 2F）

1. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：臨床工学科 技師長補佐 神戸 幸司

課題名：持続血液浄化療法の有用性に関する検討

※ 今回申請のあった課題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（倫理審査）の申請について：責任者：循環器科 部長 川口 克廣

課題名：中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション
実施調査(CVIT-DEFER Registry)

※ 今回申請のあった課題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（倫理審査）の申請について：責任者：放射線科 西川 文也

課題名：Test Injection を用いた動脈造影能調整法
～心拍出量を考慮したFractional dose の調整～

※ 今回申請のあった課題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（倫理審査）の申請について：責任者：消化器科 部長 宮田 章弘

- ①課題名：活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査（観察研究）
- ②課題名：クローン病小腸病変に対する抗TNF α 抗体療法（アダリムマブおよびインフリキシマブ）の寛解導入・維持効果に関するカプセル内視鏡を用いた多施設共同前向きコホート研究

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

5. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：血液内科 部長 早川 正哉

課題名：未治療初発移植非適応骨髄腫患者におけるMPB 導入療法、レナリドマイド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究（CANDLE STUDY）

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

6. 臨床研究（倫理審査）の継続の可否について：責任者：糖尿病内科 森 雅也

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）

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

平成24年12月26日（水）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：土本 大輔