

平成 25 年 12 月 26 日

小牧市民病院院長
末永 裕之 様

平成 25 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 

開催日時：平成 25 年 12 月 25 日（水）17:15～18:15

場所：多目的室（緩和ケア病棟）

1. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：看護局 師長 溝口 眞巨

課題名：働く大腸がん患者の QOL と就労支援に向けた看護介入の現状

※ 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・条件付き承認・保留・不承認）

2. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：循環器内科 医長 許 聖服

課題名：収縮能が保持された心不全（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF）患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討 —多施設共同, ランダム化, 非盲検試験—

Efficacy of Tolvaptan in heart failure patients with preserved Ejection fraction: multicenter, Randomized, open-label triAL (ETERNAL)

※ 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・条件付き承認・保留・不承認）

3. 臨床研究（倫理審査）の実施計画書の変更について：責任者：緩和ケア科 部長 渡邊紘章

課題名：固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する
無作為化比較試験（CDR:Cancer Dyspnea Relief Trial）

※ 今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

4. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：血液内科 部長 渡辺 隆

課題名：乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究

※ 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・条件付き承認・保留・不承認）

5. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：泌尿器科 平林 裕樹

課題名：完全アンドロゲン遮断療法（CAB療法）施行中に再燃した前立腺癌患者に対する
GnRH agonist から antagonist への交替療法の有効性の検討

※ 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・条件付き承認・保留・不承認）

6. 臨床研究（倫理審査）の経過報告について：責任者：糖尿病内科 部長 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（通常療法/強化療法）の比較研究（EMPATHY）

※ 今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

平成 25 年 12 月 25 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	○
〃	谷口 健次	副院長	○
〃	松浦 治	医局長	○
〃	永井 新一★	事務局次長	○
〃	水野 良夫※	小牧市教育委員会事務局 次長 (学校教育担当)	○
〃	林 順子	看護局長	○
〃	神間 康	薬局長	○

★印：専門外の委員 ※印：外部の委員 ○：出席 ×：欠席
書記：林 浩之