

三思会臨床研究倫理委員会 議事概要

日 時 2014 年 12 月 4 日（木）18：30～19：15
場 所 東名厚木病院 3 号館 1 階会議室①
出 席 河野昌史 委員長、小島淳夫 委員、篠原充子 委員、徳原大介 委員、石綿祐樹 委員
福田美香 委員、小沢靖志 外部委員、内山恭宏 外部委員

欠 席 ー

議 題

1. 審議事項の審査 10 件
2. 迅速審査の報告 1 件
3. 終了報告 2 件

議 事

1. 審議事項の審査

下記の研究課題について本審査を実施した。

- (1) 承認番号：141201
項 目：研究責任医師の変更における継続の適否
研究責任者：澤田 成朗 医師（外科）
課 題 名：再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
判 定：承認
- (2) 承認番号：ー
項 目：新規臨床研究の実施の適否
研究責任者：吉田 貴和子 検査技師（検査科）
課 題 名：健常者における弾性ストッキング装着時の足関節血圧に対する影響
判 定：非該当
- (3) 承認番号：141204
項 目：安全性報告における継続の適否
研究責任者：中 正剛 医師（整形外科）
課 題 名：変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験
判 定：承認
- (4) 承認番号：141205
項 目：実施状況報告における継続の適否
研究責任者：中 正剛 医師（整形外科）
課 題 名：変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験
判 定：承認
- (5) 承認番号：141206
項 目：実施状況報告における継続の適否
研究責任者：富田 公夫 医師（腎代謝内科）
課 題 名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価
判 定：承認
- (6) 承認番号：141207
項 目：実施状況報告における継続の適否
研究責任者：富田 公夫 医師（腎代謝内科）
課 題 名：慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験

判 定：承認

(7) 承認番号：141208

項 目：実施状況報告における継続の適否

研究責任者：富田 公夫 医師（腎代謝内科）・菅野 勝寛（愛川クリニック）

課 題 名：透析患者における新規高尿酸血症治療剤トピロキソスタットの有効性・安全性の検討

判 定：承認

(8) 承認番号：141209

項 目：実施状況報告における継続の適否

研究責任者：山田 拓司 医師（とうめい厚木クリニック）

課 題 名：シメプレビル、ペグインターフェロンアルファ2a、リバビリン 12 週投与の安全性、有効性の検討

判 定：承認

(9) 承認番号：141210

項 目：実施状況報告における継続の適否

研究責任者：宮内 雅晃 医師（腎・糖尿病内科）・菅野 勝寛（愛川クリニック）

課 題 名：トレスーバ製造販売後調査

判 定：承認

(10) 承認番号：141211

項 目：実施状況報告における継続の適否

研究責任者：小島 淳夫 医師（血管外科）

課 題 名：静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

判 定：承認

2. 迅速審査の報告

下記の研究課題について迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

(1) 承認番号：141203

項 目：研究期間の延長について

研究責任者：中 正剛 医師（整形外科）

課 題 名：変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験

3. 下記の研究課題について研究終了の報告がされた。

(1) 承認番号：141212

研究責任者：鬼塚 圭一郎 医師（脳神経外科）

課 題 名：急性期脳梗塞患者を対象とした G-CSF 静注による神経保護・再生治療に関する第Ⅱ相臨床研究

(2) 承認番号：141213

研究責任者：中 佳一 医師（総合診療科）

課 題 名：電波式呼吸センサを用いた睡眠時無呼吸症候群（SAS）の簡易スクリーニング可能性の研究および同センサを用いた呼吸器疾患の発見・診断可能性の研究