

令和4年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2022年4月14日(木) 午前8時30分～8時45分
 出席者 石樽委員長 西村副院長 樋口副院長 金村副院長 竹内副院長
 高田副院長 佐々木副院長 今西薬剤部長 寺崎供給室長
 片田看護部長 祖父江看護課長 近藤事務部長 堀田事務管理室長
 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和、鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	血液透析・腹膜透析患者における食事摂取実態調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	血液透析・腹膜透析患者における食事摂取、運動の実態調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	腎代替療法の治療選択における患者意識調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究(追跡調査)
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	当院におけるインスリングルルギン/リキシセナチド配合注(LixiLan)の治療成績の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	薬剤師による大腸がん術後補助化学療法CapeOX療法完遂率向上に関する多施設共同研究
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項9	CK-MB偽高値に伴うCK値との逆転現象に関する検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項10	溶血検体における臨床検査値への影響
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項11	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項12	JALSG T-ALL211-U研究およびJALSG T-ALL211-U-GWS研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究(JALSG T-ALL211-U-GWS2)
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項13	多施設共同での消化管疾患における治療予測モデルに関する研究
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項14	造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項15	COVID-19流行前後のRSV感染症の臨床像の変化に関する多施設共同研究
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項16	Slot-scanning X-ray imagerと全脊椎レントゲンでの大腿骨角に関する検討
結果	承認
特記事項	
議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項17	脊椎患者における腹腔動脈と正中弓状靭帯との解剖学的関係の検討
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(特定臨床研究)
審議事項1	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(特定臨床研究)
審議事項2	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験
結果	承認
特記事項	
議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	アステラス株式会社より依頼の使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和4年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2022年6月9日(木) 午前8時30分～8時45分
 出席者 石博委員長 西村副院長 樋口副院長 金村副院長 竹内副院長
 高田副院長 佐々木副院長 今西薬剤部長 寺崎供給室長
 片田看護部長 祖父江看護課長 近藤事務部長 堀田事務管理室長
 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和、鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	ウイルソン病の予後調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 JALSG-GML219-Molecular
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究(JALSG Ph+ALL-GWS)
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	造血幹細胞移植中の血液培養検出菌と監視培養との関連性の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	マントル細胞リンパ腫の臨床的特徴と治療成績についての後方視的検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	緩和ケアチーム介入患者への栄養管理における問題点
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	当院における急性白血病の再移植成績の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	四肢外傷に関する実態調査研究
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	Meiji Seika ファルマ株式会社、アストラゼネカ株式会社、武田薬品工業株式会社、エーザイ株式会社より依頼の使用成績調査4件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和4年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2022年9月8日(木) 午前8時30分～8時45分
 出席者 石樽委員長 西村副院長 樋口副院長 金村副院長 竹内副院長
 高田副院長 佐々木副院長 今西薬剤部長 寺崎供給室長
 片田看護部長 祖父江看護課長 近藤事務部長 堀田事務管理室長
 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和、鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究(J-MPGN/C3-CS)
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	手術器械展開時の手袋汚染とその要因
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	脊椎骨盤・全身矢状面バランス不良に関与する因子と骨盤や下肢による代償
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	2021年の1年間にHHV-6 DNA検出により実験室診断された突発性発疹症
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	愛知小児腎臓病専門施設に来院した幼稚園・学校および3歳児検尿の新基準に関する実態調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit Study)
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	同種造血幹細胞移植におけるドナー由来クローン性造血が移植成績に及ぼす影響の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	がん悪液質患者におけるアナモレリン投与による体重変化とGPS変動との関連性に関する調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項9	BRCA検査の受検に対する検査目的ごとの患者の想い
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項10	臨床検査技師による胎児超音波の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項11	経皮的カテーテル心筋焼灼術周術期における深部静脈血栓症の発生および危険因子に関する検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項12	レテルモビル使用患者における悪心・嘔吐の発現状況
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項13	当院におけるテリパラチド、ロモズマブ終了後の骨粗鬆症治療継続に関する調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項14	救命救急センターにおいて薬剤師がアルテプラーゼ製剤調製を行うことによる有用性の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	鳥居薬品株式会社、武田薬品工業株式会社、MSD株式会社、エーザイ株式会社より依頼の使用成績調査4件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和4年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2022年11月10日(木) 午前8時30分～8時50分
 出席者 石博委員長 西村副院長 樋口副院長 金村副院長 竹内副院長
 高田副院長 佐々木副院長 今西薬剤部長 寺崎供給室長
 片田看護部長 祖父江看護課長 近藤事務部長 堀田事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 富田敦和 鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	血液透析・腹膜透析患者における透析療法の心機能への影響 - 携帯型心電計My Beat@を用いた心拍数の変化の検討 -
結果	指摘部分を修正後に承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するtucidinostat単剤治療の第II相試験【特定臨床研究】
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(一括審査)
審議事項2	COVID-19のワクチン関連心筋炎と感染による心血管合併症に関する、愛知県下小児例の疫学調査と原因検索
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	杏林製薬株式会社、ノバルティスファーマ株式会社より依頼の使用成績調査2件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和4年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2023年3月9日(木)
 出席者 石樽委員長 西村副院長 樋口副院長 金村副院長 竹内副院長
 高田副院長 佐々木副院長 今西薬剤部長 寺崎供給室長
 片田看護部長 祖父江看護課長 近藤事務部長 堀田事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 富田敦和 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	心筋病理により診断されたCOVID-19ワクチン関連心筋炎の多機関共同後ろ向き研究
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	シングルセル遺伝子発現解析を用いた小児重症感染症の病態解明
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	腸管急性移植片対宿主病におけるオピオイド投与の安全性と有効性の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	iTACTタクロリムスの基礎的検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	梅毒定性検査試薬ルミパルスプレストTPの梅毒定量検査への応用
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	クライオバルーンアブレーション後に認めた医原性心房中隔欠損の2症例【症例報告】
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	末梢血塗抹標本にスマッジ細胞が出現していた場合のアルブミン添加標本作成基準の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項9	愛知県内の2つのモデル医療圏の医療機関を対象とした医療機関職員と患者の両当事者の視点に立脚した入退院支援の実態を可視化する研究
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項10	腎代替療法の治療選択における医療者意識調査
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項11	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究 (J-MARINE study)
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	第一三共株式会社より依頼の使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開