

## 令和5年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2023年4月13日(木)  
 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 祖父江副看護部長 近藤事務部長 長谷川事務管理室長  
 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]治験審査
審議事項	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
結果	修正の上で承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査
審議事項	脾充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	ドナー調整開始後に移植を断念した症例の後方視的解析
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	当院における経口ベクロメタゾン製剤の使用
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	透析スタッフのストレスの現状
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	抗HLA抗体を有する血小板輸血不応症例の臨床的特徴
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	生後6か月から4歳の子における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する観察研究
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	腰椎後方椎体間固定術におけるチタンコートPEEKケージとPEEKケージの比較
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究)-JALSG CS-07/11-tAPL study-
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	Mini-ECIRSの初期経験
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項9	当院における急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの現状
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項10	膠芽腫患者のACPにおける看護支援の一考察【症例報告】
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	エーザイ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5年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2023年7月13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 祖父江副看護部長 近藤事務部長 長谷川事務管理室長  
 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	膠芽腫に対する標的体積内同時ブースト法を用いた強度変調放射線治療における線量増加プロトコルの臨床成績:多施設後ろ向きコホート研究
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2	疫学調査「口腔がん登録」
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	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究
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4	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における中枢神経系再発に関する研究
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	成人特発性血小板減少性紫斑病治療に関する研究
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6	感染症の早期診断・モニタリング・病態解析へのウイルスDNA定量法の応用
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	呼吸機能検査ガイドライン改訂が努力性肺活量の妥当性へ与える影響
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8	超低出生体重児における新生児期ステロイド投与量と発達指数・知能指数との関連
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	超早産児における各成長指標、成長率と暦3歳時神経発達予後の関連性の検討
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10	心房細動における低電位領域の発生予測因子に関する検討
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11	妊婦における帝王切開時のくも膜下フェンタニル投与の影響の比較
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	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮に関する研究
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	血液疾患患者におけるSARS-CoV-2感染症 重症化因子に関する後方視的観察研究
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	アストラゼネカ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、ノバルティスファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、日本新薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、アルジェニクスジャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 令和5年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2023年12月14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  
 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 祖父江副看護部長 近藤事務部長 長谷川事務管理室長  
 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
審議事項	消化管粘膜下腫瘍診断AI開発に向けた診療データ収集・検証 -前向きコホート研究-
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1	多剤併用中の2型糖尿病患者におけるイメグリミン導入時のメホルミン用量調節の有効性・安全性の検討
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	海綿状骨移植併用セメントレス人工股関節置換術(THA)の長期成績
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	小児心疾患患者における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査
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4	若年成人終末期がん患者の療養場所選択における意思決定支援【症例報告】
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5	前方経路腰椎椎体間固定術に関する研究
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6	抗酸菌検査の運用変更による影響の検討
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7	国内で稀な強毒株Clostridioides difficile ribotype 027株によるアウトブレイク事例の解析
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8	当院の骨折リエゾンチームにおける薬剤師の取り組みについて
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9	当院におけるAST薬剤師の抗菌薬適正使用への取り組みと現状把握
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10	EC療法におけるアプレピタントとホスネツピタントの制吐効果の比較検討
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11	バンコマイシンの投与方法および腎障害発生率の現状調査
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12	ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬使用患者における高カリウム血症の現状
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13	手根管症候群術後の患者満足度に影響する因子の検討
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14	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究
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15	カルボプラチン併用化学療法におけるホスネツピタントの有用性に関する検討
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16	江南厚生病院における免疫関連有害事象に対する診療体制整備とその実態調査
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17	放射線治療が奏功した原発性卵巣大細胞神経内分泌癌の1例【症例報告】
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18	MEPモニター使用下開頭術におけるデスフルランの有用性
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19	当院におけるRALPの初期経験
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20	進行性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチンの初期経験
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21	臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策
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	Ph+ALLに対する同種移植後TKI投与の実態と意義
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	メルケル細胞癌に対する放射線治療後の予後調査
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3	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査
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	MSD株式会社より依頼の特定使用成績調査2件、ヤンセンファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、協和キリン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 令和5年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2024年3月14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  
 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 祖父江副看護部長 近藤事務部長 長谷川事務管理室長  
 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	摂食困難で発症した水痘帯状疱疹ウイルスによる舌咽・迷走神経麻痺の症例報告【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2	がん患者の終末期ケアの質にコロナ禍が与えた影響の検討
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3	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究
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4	同種移植後HBV再活性化およびHBワクチンに対する免疫応答を規定するヒト遺伝因子の検討
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	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
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6	造血幹細胞移植患者におけるせん妄の要因の検討
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	血液悪性腫瘍における臍帯血及びHLA半合致移植の有効性の検討
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8	終末期がん患者の在宅療養における在宅療養支援診療所とのカンファレンスの効果
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	「頭蓋内血管狭窄病変に対するRNF213迅速検査の有効性」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10	DPCデータおよびJANISデータを用いた新規抗菌薬サーベイランスに基づいた抗菌薬適正使用支援活動の評価
結果	承認
特記事項	