

令和6年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2024年4月11日(木)
 出席者 石博委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 片田看護部長
 祖父江室長 田實事務部長 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	臍帯血と他の造血幹細胞移植の治療成績の比較
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2	胃X線検査における胃がん偽陰性と考えられた2症例の報告【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3	プロカルシトニンキット ナノピア PCT-A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4	外来における抗菌薬の不適正処方に関する調査
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5	12誘導心電図検査を用いた発作性上室頻拍の判読に関する検討
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6	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査 (J-HOPE5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7	手根管症候群における手術側別の治療成績の検討
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	災害時にNICUから避難が必要となる患者数と重症度(トリアージ分類)の調査
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	小野薬品工業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6年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2024年8月8日(木)
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 片田看護部長
 祖父江室長 田實事務部長 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	JA愛知厚生連薬剤師教育担当者会議作成の新人薬剤師教育資料および評価用ツールであるチェックリスト、ルーブリック評価の使用状況把握のためのアンケート調査
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	ホルマリン固定パラフィン処理(FFPE)切片を用いた血管壁免疫グロブリン(IgA)沈着の検出法の確立
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	A病院における過去5年間の針刺し・切創事例の検討
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4	iTACTシクロスポリンの基礎的検討
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5	愛知県下NICUから退院した医療的ケア児の実態調査
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6	2021-2023年の当院小児科におけるA群溶血性レンサ球菌の分離状況と抗菌薬感受性
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	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
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2	川崎病治療における免役グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスタランダム化クロスオーバー比較試験
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	旭化成ファーマ株式会社より依頼の使用成績調査1件、ユーシービージャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、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

令和6年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2024年10月10日(木)
出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 片田看護部長
祖父江室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
安藤明夫 岩根佐代子
事務局 大谷寧次郎 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	名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム(NNMAC)
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	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するDefibrotideの有効性・安全性の検討
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3	当院におけるジノプロストン膈内留置用製剤(PROPESS)使用症例の検討
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4	B群連鎖球菌(GBS)の薬剤感受性推移とペニシリン低感受性GBSの検出状況
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和6年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2024年12月12日(木)
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 片田看護部長
 祖父江室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 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	イメグリミンの効果予測因子および副作用発現リスクの探索的検討
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2	2型糖尿病患者におけるチルゼパチドの治療効果と治療継続性に対する既存治療内容の影響の検討
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	新人看護師の夜勤導入とストレス値の関係性
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	関節リウマチ(RA)患者に発生するリンパ増殖性疾患(LPD)の臨床的特徴に関する統合的解析研究
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	食道ESDに関する多施設後ろ向き観察研究
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6	肺がん患者の終末期ケアの質の検討
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	節外性NK/T細胞リンパ腫に対する化学放射線療法の予後調査
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2	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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	アステラス製薬より依頼の使用成績調査2件
結果	承認
特記事項	

令和6年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和 7年 2月 13日(木) 午前8時30分～
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 片田看護部長
 祖父江室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	研究課題名:脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較 SAVIOR (Subarachnoid hemorrhage: clAzosentan vs. fasudil for VasOspasm pRevention) study
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	リンパ腫に対するFM-TBIを用いた臍帯血移植における急性GVHDについての研究
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2	前立腺癌の強度変調放射線治療におけるハイドロゲルスペーサー留置術の初期経験
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3	胎児超音波スクリーニング検査で見つかった低エコー領域を伴う胎盤所見と周産期予後についての検討
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	初発再生不良性貧血を対象としたHLA欠失血球とPNH型血球の前向き観察研究
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	キッセイ薬品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