

## 院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『臨床研究に関する倫理指針』（厚生労働省）及び、『関西医科大学附属滝井病院  
院内臨床研究審査委員会標準業務手順書』に則り、会議の記録の概要を公表しております。  
(公表については研究責任者の同意取得済み)

### 平成 23 年度

## 3 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 3 月 27 日（火） 14：00～14：20

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長・日下副委員長・伊藤・關・田中・井戸田・鎌野・富田 各委員

議 題：

### 1. 審議事項

#### ■ 研究課題名

(23-15) 皮膚における弾性線維再生能の研究

申請者：水野可魚

審査結果：2 月に承認済み（侵襲性の確認）

#### ■ 研究課題名

(23-16) 重症筋無力症の初期治療としての tacrolimus 早期単独投与について

申請者：藤田賢吾

審議結果：条件付きで承認

#### ■ 研究課題名

(23-17) 加硫促進剤アレルギー患者および手湿疹患者における加硫促進剤非含有ニトリルゴ  
ム手袋使用の有用性

申請者：水野可魚

審議結果：条件付きで承認

#### ■ 研究課題名

(23-18) 限局性前立腺癌患者の治療前後における QOL 調査

申請者：谷口久哲

審議結果：承認

## 2月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成24年2月21日（火） 14：00～14：35

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長・伊藤・谷内・正木・田中・井戸田・鎌野・富田 各委員

議 題：

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名

(23-⑧) 慢性期慢性骨髄性白血病治療におけるダサチニブ投与と血管内皮および免疫に関するパラメータとの関連性研究

申請者：伊藤量基

審査結果：条件付きで承認

#### ■研究課題名

(23-⑨) 抗VEGF抗体ベバシズマブ（アバスチン）投与前後における切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）患者の末梢血中液性因子の定量

申請者：片芝雄一

審査結果：承認

#### ■研究課題名

(23-⑩) 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（通常治療／強化治療）の比較研究（EMPATHY）

申請者：正木浩哉

審査結果：条件付きで承認

#### ■研究課題名

(23-⑪) パーキンソン病およびパーキンソン症候群の診療におけるレボドパ・チャレンジ・テスト

申請者：和手麗香

審査結果：条件付きで承認

#### ■研究課題名

(23-⑫) TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP（SP）療法とCapecitabine+CDDP（XP）療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

申請者：中井宏治

審査結果：承認

■研究課題名

(23-⑬) 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法  
とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

申請者：中井宏治

審査結果：承認

■研究課題名

(23-⑭) サルコイドーシスにおける B 細胞および BAFF の異常

申請者：植田郁子

審査結果：条件付きで承認

■研究課題名

(23-⑮) 皮膚における弾性線維再生能の研究

申請者：水野可魚

審査結果：承認

## 1 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

申請事項なく開催せず

## 12 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 12 月 20 日（火） 14：00～14：15

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長、日下副委員長・伊藤・關・谷内・正木・並木・田中・井戸田・鎌野・富田  
各委員

議 題：

### 1. 審議事項（再審査）

■研究課題名

(23-⑦) 既治療進行期非小細胞性肺癌に対する低用量毎週ドセタキセル・メトロノーム治療  
の予備試験

申請者：清水俊樹

審査結果：承認

## 11 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 11 月 15 日（火） 14：30～15：00

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長、日下副委員長・關・谷内・正木・並木・井戸田・鎌野・富田 各委員

議 題：

### 1. 審議事項（再審査）

#### ■研究課題名

(23-⑦) 既治療進行期非小細胞性肺癌に対する低用量毎週ドセタキセル・メトロノーム治療の予備試験

申請者：清水俊樹

審査結果：保留

### 2. 報告事項

#### ■研究課題名

(22-⑥) 原発開放隅角緑内障（広義）および高眼圧症におけるプロスタグランジン関連薬の眼圧下降効果および持続性の比較検討 → 分担研究者の変更が報告された。

#### ■研究課題名

(23-⑤) リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験

申請者：山本克浩

修正書類が提出されて承認された（11 月 1 日）

## 10 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 10 月 18 日（火） 14：30～15：20

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：日下副委員長・伊藤・谷内・並木・田中・井戸田・鎌野・富田 各委員

議 題：

### 1. 審議事項（新規申請）

#### ■研究課題名

(23-③) 骨折予防試験

申請者：齋藤貴徳

審査結果：修正の上許可

■研究課題名

(23-④) 『KYPHON BKP システム』及び『KYPHON BKP 骨セメント HV-R』の使用成績調査

申請者：齋藤貴徳

審査結果：修正の上許可

■研究課題名

(23-⑥) 進行期非小細胞性肺癌に対するカルボプラチンとパクリタキセルを用いた初回化学療法  
の投与スケジュールによる比較検討

申請者：清水俊樹

審査結果：許可

■研究課題名

(23-⑦) 既治療進行期非小細胞性肺癌に対する低用量毎週ドセタキセル・メトロノーム治療の  
予備試験

申請者：清水俊樹

審査結果：保留

2. 報告事項 なし

## 9月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成23年9月20日（火） 14：00～14：15

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、日下副委員長、伊藤、並木、井戸田、谷口、富田各委員

議 題：

1. 審議事項（新規申請）

■研究課題名

(23-⑤) リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実  
施期間の検討：前向き多施設共同試験

申請者：山本克浩

審査結果：修正の上許可

2. 報告事項

■研究課題名

(22-⑥) 原発開放隅角緑内障（広義）および高眼圧症におけるプロスタグランジン関連薬の  
眼圧下降効果および持続性の比較検討 → 研究責任者の変更が報告された。

## 7月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成23年7月19日（火） 14：00～14：05

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：日下副委員長、伊藤、谷内、正木、富田、並木、田中、井戸田、谷口 各委員

議 題：

1. 審議事項（新規申請）なし

2. 報告事項

### ■研究課題名

(22-②) 神経内科：『進行期パーキンソン病患者に対するロピニロール増量とエンタカポン追加とのwearing-off改善作用の比較』について、実施計画変更が報告された。

## 6月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成23年6月21日（火） 14：00～14：15

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：日下副委員長、伊藤、關、谷内、並木、田中、井戸田、谷口、富田各委員

議 題：

1. 審議事項（新規申請）

### ■研究課題名

(23-①) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者：大谷 肇

審査結果：許可（再審議）

(23-②) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者：伊藤 量基

審査結果：許可（再審議）

2. 報告事項 なし

## 5月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成23年5月17日（火） 14：00～14：10

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、日下副委員長、伊藤、關、谷内、正木、並木、田中、井戸田、三谷、富田各委員

議 題：

### 1. 審議事項（新規申請）

#### ■研究課題名

(23-①) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者：大谷 肇

審査結果：不許可（再審議）

(23-②) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者：伊藤 量基

審査結果：不許可（再審議）

### 2. 報告事項 なし

## 4月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

申請事項なく開催せず