

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 25 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 26 年 3 月 18 日（火） 14：00～14：25

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、谷内、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

(25-⑬) 臨床研究実施計画書の変更・分担医師の追加

(25-⑭) 修正の上、許可となる

(24-⑯) 臨床研究実施計画書の変更

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 26 年 2 月 18 日（火） 14：00～14：40

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑭) JIVROSG-1107 (RESAIC-II) 化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルピ
シン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所知療 第Ⅱ相試験

申請者：米虫 敦

審議結果：条件付きで承認する

(25-⑮) スギ・ヒノキ花粉症患者における残存症状に対するプラナルカストの有効性に関する
検討

申請者：馬場 奨

審議結果：保留

(25-⑯) ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討 JAGUAR Study
(Japan Trial of Pitavastatin for Vein Graft Stenosis on Vascular Surgery)

申請者：駒井 宏好

審議結果：条件付きで承認

1 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 1 月 21 日（火） 14：00～14：15

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑬) アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

申請者：松山加那子

審議結果：承認

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

(24-⑱) 臨床研究実施計画書・同意説明文書の変更（被験者登録期間・研究期間の変更）

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 25 年 12 月 17 日（火） 14：00～14：35

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、木下、清水、正木、大谷、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

(25-⑫) 倫理委員会での審議となった

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 25 年 11 月 19 日（火） 14：00～14：10

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、谷内、正木、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑫) 輸入角膜の導入

申請者：三間由美子

審議結果：保留（確認事項あり）

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について資料の確認がなされ承認される。

(25-⑩)

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 25 年 10 月 15 日（火） 14：00～14：50

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、谷内、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑨) 抗 GAD 抗体陽性インスリン非依存型糖尿病患者に対するインクレチン関連薬の有効性および安全性に関する研究

申請者：野村 恵巳子

審議結果：却下する

(25-⑩) 特定使用成績調査（調査名：LUMINOUS）：個々の患者の治療及びその転帰を通してラニズマブの有効性及び安全性を観察する調査

申請者：尾辻 剛

審議結果：条件付きで承認する

(25-⑪) 日本アレルギー性結膜疾患標準 QOL 調査票（JACQLQ Ver. 2）を用いたアレルギー性結膜疾患治療薬の有効性の評価

申請者：三間 由美子

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。

(25-⑦)

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25年9月17日（火） 14：00～14：50

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑦) 眼瞼下垂手術における腫脹に対する柴苓湯の効果

申請者：鈴木 健司

審議結果：条件付きで承認する

(25-⑧) 慢性中心性漿液性脈絡網膜症に対する抗 VEGF 薬の効果の検討

申請書：尾辻 剛

審議結果：承認

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について修正、及び必要書類提出の確認がなされ承認される。

(25-⑤) (25-⑥)

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25年7月16日（火） 14：00～14：30

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、谷内、正木、川畑、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-⑤) 網膜色素上皮剥離を伴う滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの効果の検討

申請者：尾辻 剛

審議結果：再審査

(25-⑥) 慢性膵炎患者の痛みに対するパンクレリパーゼ製剤の有用性の検討

申請者：西尾 彰功

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について資料の提出の確認がなされ承認される。
(25-④)

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 25 年 6 月 18 日（火） 13：30～13：55

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、正木、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-③) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法におけるベバシツマブの平均血小板容積に与える影響の後方視的解析

申請者：清水俊樹

審議結果：承認

(25-④) せん妄治療に関する前向き観察研究

申請者：吉村匡史

審議結果：承認（関係書類の提出）

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。
(25-②)

- ・以下の研究課題について研究実施計画書の改訂が報告された。
(24-㉑)・(24-㉒)

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 25 年 5 月 21 日（火） 13：30～13：40

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-②) 肝悪性腫瘍に対する先端可変型電極針を用いた経皮的ラジオ波焼灼システムの安全性と有効性の検討

申請者：關 壽人

審議結果：承認

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について研究責任医師の変更が報告された。
(24-④) (24-⑧)
- ・以下の研究課題について研究実施計画書の改訂が報告された。
(24-⑱)

4 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 25 年 4 月 16 日（火） 13：45～14：10

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關副委員長、清水、並木、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(25-①) 再考の上、提出

2. 報告事項

■研究課題名及び報告内容

- ・以下の研究課題について修正の確認がなされ承認される。
(24-⑳) (24-㉑)
- ・以下の研究課題について実施状況報告がなされた。
(23-⑩)
- ・以下の研究課題について変更届けの提出について報告がなされた。
(24-⑤) (24-⑱)