

平成 23 年度 第 4 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 16 日 (水) 17:00 ~ 19:00
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 矢野 元義 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 村田 智 杉本 雅俊 橋爪 永子 田端 哲哉
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>治験</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 指示事項：判断能力のある患者をエントリーすること。</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 胃全摘術における再建方法別の QOL の評価 ～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～ (CCOG 1101)</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 深達度 SS 以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (CCOG 1102)</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ StageⅢ/Ⅳ胃癌切除症例を対象とした S-1/CDDP 併用療法の認容性試験</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究 -ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑦ MRSA 肺炎診断・治療の実態調査</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑧ 視覚外乱に対する脳血流動態とバランス反応の関係に関する研究</p> <p>【審議事項】 自主研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：保留</u> <u>指示事項：転倒のリスクがあるので病院が加入している保険の確認をすること</u></p> <p>議題⑨ 早期胃癌切除後の胃潰瘍治療におけるPPIの治療効果に対するイルソグラジンマレイン酸塩の併用効果の検討</p> <p>【報告事項】 多施設共同研究の研究期間の延長について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑩ 配合点眼剤を使用した緑内障治療の効果判定</p> <p>【報告事項】 自主研究の研究責任医師の変更について迅速審査にて承認されたことを報告した</p>
特記事項	なし