

第 15 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時： 2018 年 10 月 9 日（火）（火） 16：00～16：30

場 所： 病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者： 朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、仁戸部 富恵、下田 和孝、石川 智治、
福島 明子、野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者： なし

事務局： 田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、堀江 美代子、刀川 由香利、森田 昌次、
森 優弥

議題

1. 第 14 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018 年 9 月 21 日

2. 報告事項

① 臨床研究の終了報告（32 件）

② 迅速審査報告（24 件）

③ その他（1 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（4 件）

① 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討

申請部門：心臓・血管内科

【審査事項】

- ・研究分担者の変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

② OCD1401 進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に局限した術前化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任者及び研究分担者の変更
- ・同意説明文書の変更

【審査結果】

承認

- ③ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ④ 遺伝子変異解析に必要なホルマリン固定パラフィン切片から抽出した核酸の質の検討

申請部門：病理診断学

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書別紙 1 の変更
- ・研究計画書別紙 2 の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 新規及び再申請について (1 件)

研究課題 皮膚移植術後患者の看護師に求める思いに関する調査

【審査結果】

条件付き承認

- (2) 実施中の臨床研究について (1 件)

研究課題 産後 2 週間健診時に行うエジンバラ産後うつ問診表の有効性の検討

【審査事項】

課題名の変更

【審査結果】

承認

5. その他（1件）

【審査事項】

臨床研究審査委員会規程改訂（案）について

【質疑・応答】

Q1 第14条の第4項を付け加えたという所が大きな変更点ですね。

A1 はい。

Q2 問題無ければ、診療部長会に。

A2 はい。

【審査結果】

承認