

平成21年9月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時:平成21年9月16日(水)午後3時～7時00分

開催場所:名古屋医療センター外来管理治療棟5階 第1会議室

出席者:堀部 敬三、野村 敏治、竹内 榮二、南 美知子、岩瀬 弘明  
横澤 敏也、片岡 政人、富田 保志、佐藤 智太郎、片山 雅夫  
斎藤 明子、吉野 要、鈴木 中人

【審議事項】

<新規審査>

議題:「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」

研究責任者:内科 医長 八尾村多佳朗

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキサン併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同研究 第 相試験」

研究責任者:臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「鎮痛剤(ジクロフェナクナトリウム)の小腸に対する安全性評価と鎮痛剤(ジクロフェナクナトリウム)起因性小腸障害に対するレバミピドの効果」

研究責任者:消化器内科 医長 島田 昌明

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「穿刺針洗浄液中のBiomarkersに関する研究」

研究責任者:研究検査科 科長 市原 周

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「小児期に長期入院した子どもたちへの復学支援体制整備のためのアンケート調査」

研究責任者:臨床研究センター長 堀部 敬三

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:承認する。

議題：「超音波気管支鏡を用いた経気管支/経食道針吸引生検による非小細胞肺がんの術前縦隔病期診断」

研究責任者：呼吸器科 医長 沖 昌英

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：3 mm 径気管支鏡と 4 mm 気管支鏡ガイドシース法の比較試験」

研究責任者：呼吸器科 医長 沖 昌英

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対する 牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第 2 相臨床試験」

研究責任者：外科 部長 近藤 建

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の 第 III 相ランダム化比較試験」

研究責任者：外科 部長 近藤 建

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「高血圧患者に対する降圧剤投与による大動脈瘤抑制効果の検討」

研究責任者：循環器科 医師 森 和孝

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「急性 HIV 感染症の実態調査に関する多施設共同研究」

研究責任者：感染症科 医長 横幕 能行

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究」

研究責任者：神経内科 部長 奥田 聡

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：承認する。

保留となった議題 0件

<継続審査>

議題：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J - D O I T 3）

研究責任者：内分泌内科 医長 加藤 泰久

試験の継続の適否を審査した。

審議事項：承認する。