

平成 22 年 3 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 3 月 29 日 (月) 16:30~17:15
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 2 月 22 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ティーエスワン ■アサコール錠 400mg 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】 ■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討 当院の責任医師の変更について、研究を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。また、1 年毎の実施状況報告と研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■アスピリン誘発胃十二指腸潰瘍に対する H2 受容体拮抗薬の予防効果に関する検討 研究期間の延長及び 1 年毎の実施状況報告と研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の第 I / II 相試験</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■アンカフィット人工股関節システム (2007)</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■SBT-008 膀胱上皮内癌に対する BCG 膀胱内注入療法の検討 ■OGSG 0507 胃全摘術施行患者に対する 術前免疫増強栄養食品投与の効果に関する無作為比較試験</p>

- 単純X線またはX線透視装置を用いた人工膝関節置換術後の3次元動態解析
- OGSG 0604 病気ⅢA/ⅢB 胃癌を対象とした術後補助化学療法としてのドセタキセルとティーエスワン併用療法の検討
- OGSG 0602 進行・再発胃癌に対する3次治療としてのPaclitaxel weekly 投与法の検討
- RCC-SELECT 腎細胞癌におけるインターフェロン- α の治療効果と一塩基多型(SNPs)の関連性研究
- H. pylori 陽性胃潰瘍に対する1週間除菌療法後の抗潰瘍治療薬の比較: PPI vs 粘膜保護剤
- 介助導尿施行介護人の介護負担度調査
- LSSP Project 腰部脊柱管狭窄におけるPAD (peripheral artery disease) 合併例に関する探索的研究
- 股関節手術に対する機械的静脈血栓症予防法の有効性検証
- 半側空間無視患者における注意障害とアウェアネスの関連の検討

- 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】
- 以下、31試験について、臨床研究の実施状況報告があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。
- J-STARS 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究
- JFMC33-0502 StageⅡB/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較試験
- J-STARS付随研究 高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体へ及ぼす効果について
- 完全切除非小細胞癌に対する術後補助化学療法としてのweekly Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の検討
- 胃癌切除例 (StageⅡ, T2 以上, ⅢA またはⅢB) に対するフッ化ピリミジン系抗癌剤の効果予測因子に対する探索的検討
- CATHARSIS 症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究
- CATHARSIS付随研究 炎症と血管内皮傷害に及ぼす効果の検討
- OGSG 0701 TS-1 単独またはTS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験
- 初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたブレドニゾロン国際法 (2ヶ月投与) と長期投与法 (6ヶ月投与) の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験
- 特発性膝骨壊死に対するアレンドロネートの効果に関する検討
- SACURA trial StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究
- SACURA trial付随研究 StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究
- ACTS-CC StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法とTS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験
および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究
- 脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する血管内ステント留置術に関する臨床研究
- 神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討
- LH-RH アゴニスト投与間隔の差異におけるテストステロンレベル長期観察 少数例検討
- SBT-009 表在性膀胱癌の術後早期再発に対する術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果
- JFMC37-0801 StageⅢ(Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- PPI 難治性の胃食道逆流症に対する薬剤の検討

	<p>■ ZAPCA 試験 骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対する ゾレドロン酸初期併用療法のランダム化比較試験</p> <p>■ 睡眠時無呼吸症候群に伴う夜間頻尿の原因検索、及び CPAP 治療の効果</p> <p>■ 関節リウマチ患者における従来の鎮痛薬から新しい鎮痛薬への切り替え効果に関する研究</p> <p>■ 維持血液透析患者における QT 延長の出現頻度およびその背景因子に関する検討</p> <p>■ 高血圧を合併する維持血液透析患者におけるシルニジピンの QT 時間および 透析中の交感神経活動の変化に及ぼす影響についての検討</p> <p>■ 維持血液透析患者におけるシナカルセドの有用性に関する検討</p> <p>■ 橈骨遠位端骨折に対する掌側ロッキングプレート固定： 人工骨補填の有無による治療成績の多施設無作為化比較試験</p> <p>■ OGS G 0901 オキサリプラチン既治療の切除不能進行・再発 KRAS 野生型大腸癌に 対する CPT-11/TS-1/Cetuximab 併用化学療法の第 II 相臨床試験</p> <p>■ J F M C 37-0801 付随研究 結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法 としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査</p> <p>■ B-C A S T 治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を 用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究</p> <p>■ 大腸癌における KRAS 遺伝子変異率の検討</p> <p>■ Cognac study クロピドグレル抵抗性における 遺伝子多型の臨床的意義に関する研究</p> <p>【当院における大学生による臨床研究について】 当院と摂南大学薬学部の間で締結された「教育・研究の連携と協力に関する協定書」に基づき、2010年4月以降、薬学部の5回生と6回生の学生による当院でのカルテ等のデータを使用した後ろ向き研究の実施について意見交換が為された。研究課題が決まり次第、本委員会で実施体制、具体的な研究内容等、審議する予定。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 22 年 2 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 22 日 (月) 17:30~18:15
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 1 月 25 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■特発性膝骨壊死に対するアレンドロネートの効果に関する非盲検無作為並行群間比較試験 研究期間の延長、主任研究者の所属の変更等による実施計画書の変更と当院の責任医師の役職変更による同意説明文書の変更について、研究を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL (乾癬) ■アンカフィット人工関節システム (2009) ■ラピアクタ点滴用バイアル 150mg (使用患者全数把握) 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について、報告があった。</p> <p>■Japanese PFNA ブレード先端設置位置調査 ■アンカフィット人工股関節システム (2007)</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 ■クレキサン皮下注キット 2000IU</p> <p>【平成 21 年治験関連収入報告】 平成 21 年治験関連収入の報告があった。 また、治験管理室から平成 22 年度の本委員会の開催予定が配布された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年 1 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 1 月 25 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 12 月 21 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、最新の安全性情報の追記等による治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 また、迅速審査で、契約症例数の追加、それに伴う費用の覚書の変更、当院の人事異動による治験分担医師の変更について承認されたとの報告があった。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■ネクサバル錠 200mg ■クラビット錠 500mg ■フリバス錠 25mg (使用成績調査) ■フリバス錠 25mg (長期使用に関する調査) 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について、報告があった。 ■ユーエフティカプセル/ユーエフティ E 顆粒 調査症例数の変更 ■ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 当院の調査実施医師の変更 ■アービタックス注射液 100mg 調査実施期間の変更</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 21 年 12 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 12 月 21 日 (月) 17:30~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 11 月 30 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 実施体制の変更による治験実施計画書別紙 7 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 (ACTS-CC 研究) 安全性に関する中間解析を行うことによる治験実施計画書の変更について、臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【アンケート調査等の申請について】 2008 年 7 月に改正された「臨床研究に関する倫理指針」における「付議不要」の対象となる臨床研究の「臨床研究付議不要申請書」について意見交換が為され、了解された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 21 年 11 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 30 日 (月) 16:30~17:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 10 月 26 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 国内で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における 過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■下肢新鮮骨折観血的治療例に対する低出力超音波パルス治療の効果 ■足根骨癒合症の治療経験－癒合部切除＋脂肪移植術による治療例の検討－ ■足部新鮮骨折に対する創外固定の有用性 ■膝前十字靭帯再建術後の膝伸展筋力について (第 3 報)－膝屈曲筋力との関係について－ ■教員主導型臨床実習の取り組みについて (第 2 報) －学生へのアンケート調査による実習各時期の負担度の検討－ ■ACL 再建後患者の術前・術後筋力、筋力の改善は年齢によって影響をうけるか？</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 21 年 10 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 10 月 26 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 9 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■Cognac study 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ステントカプセル 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、人事異動による治験責任医師の役職変更と治験分担医師の変更、及び同意説明文書の変更と、実施体制の変更等による治験実施計画書補遺 1、別紙 1 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における 過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験 実施体制の変更等による試験実施計画書別紙 3 の変更について、試験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 人事異動による治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>■バリエット錠 調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>【製造販売承認取得の報告】</p> <p>■AGN192024（千寿製薬） 当院で実施した治験 AGN192024 について、「ルミガン点眼液 0.03%」として製造販売承認を取得したと報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 21 年 9 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 28 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ B-C A S T : 治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法 of 個別化治療に関するコホート研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ 大腸がんにおける K R A S 遺伝子変異率の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ ブレディニン錠 ■ レミケード点滴静注用 ■ セララ錠 ■ ソレア皮下注用 審議結果 : 承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、人事異動による治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における 過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験 国内で認められた新たな安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更、併用禁止薬の追加等による試験実施計画書と試験実施計画書別紙 1、</p>

<p>別紙3、別紙4の変更について、試験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 また、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ J - S T A R S 研究組織の変更による実施計画書の変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ J - T R A C E 期間延長による試験実施計画書の変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■ イトリゾール内用液 ■ デュロテップMTパッチ</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ 骨延長術を受ける患児へのパンフレットを用いたインフォームドアセント</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--

平成 21 年 7 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 27 日 (月) 17:45~19:15
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より今回から委員に加わった中島副院長の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 6 月 22 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■結腸癌術後治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査 (JFMC37-0801 付随研究) 既に実施中の主研究 J F M C 3 7 - 0 8 0 1 の付随研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■半側空間無視患者における注意障害とアウェアネスの関連の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、①研究の背景と目的、研究の流れをわかりやすくすること、②同意文書に本人が署名困難な場合の欄を設けること。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■イリボー錠 ■アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、人事異動による治験分担医師の変更、誤記訂正、記載整備、実施体制の変更等による治験実施計画書、症例報告書、治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験参加カードの変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p>

- アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における
過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験
国内で認められた新たな安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
また、実施体制の変更、添付文書改訂等による試験実施計画書補遺の追加と試験実施計画書別紙2、別紙3、別紙4の変更、人事異動による試験責任医師役職変更について、試験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。
審議結果：承認
- StageⅢ（Dukes' C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JFMC37-0801）
付随研究実施による同意説明文書の変更について臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験（SACURA 研究）
期間延長による試験実施計画書、同意説明文書の変更について、臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群と
フッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究（SACURA 付随研究）
期間延長による試験実施計画書、同意説明文書の変更について、臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 【開発中止報告】
以下、開発中止の報告があった。
- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による塩酸サルポグレラート（MCI-9042）の
後期第Ⅱ相臨床試験
- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-9042（塩酸サルポグレラート）の
脳梗塞に対する検証的試験（第Ⅲ相）
- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-9042（塩酸サルポグレラート）の
脳梗塞に対する検証的試験（第Ⅲ相）－追加調査－
- 【後ろ向き観察研究報告】
以下、迅速審査にて承認の報告があった。
- 二分脊椎患者における Body mass index (BMI) と手術合併症に関する検討
- 当院における TUL の治療成績
- 前立腺癌生検における MRI 拡散強調画像の有用性に関する検討
- ホルモン不応前立腺癌に対する Docetaxel+Prednisolone 療法の検討
- 本委員会は 8 月休会のため、今回の会議の記録の概要は回覧にて確認後、当院のホームページ上で公表することが承認された。

以上

平成 21 年 6 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 22 日 (月) 17:30~19:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、濱田 雅之、百瀬 均、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より今年度委員の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回（2009 年 5 月 25 日）の本委員会の会議の記録の概要の確認がなされた。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験依頼】</p> <p>■参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の第 I / II 相試験 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、低用量群の取り扱いについて明記すること、治験薬投与後の注意事項を追記すること。</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第 III 相試験 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■Japanese PFNA 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：実施計画書、調査票に関して、誤記訂正すること。</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第 III 相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■丸石製薬株式会社の依頼による指部手術を受ける患者を対象とした MR8A2 (塩酸レボピバカイン) の第 III 相試験 海外で認められた重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■丸石製薬株式会社の依頼による指部手術を受ける患者を対象とした MR8A2（塩酸レボピパカイン）の第Ⅲ相試験</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■レミケード点滴静注用 100 ■アリムタ注射用 500mg</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■NST・栄養管理実施加算の有用性～病棟訪問を実施して～ ■転位した内半月パケツ柄断裂に対する MRI 縫合術可否の術前評価は可能か？ ■規定在院日数内に在宅退院できた患者の要因分析</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 21 年 5 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 5 月 25 日 (月) 18:10~18:45
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、濱田 雅之、百瀬 均、加藤 晴久、木村 真策、小西 由起子、上田 真由美、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2009 年 4 月 27 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認がなされた。議題については依頼者から公表用の議題を提示してもらい、議事内容についても依頼者に既に了承を得ている。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ ドキシル注 20mg 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 2 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における 過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験 実施体制の変更等による試験実施計画書補遺 1 の追加と試験実施計画書別紙 4 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ CS 2100i を用いた可溶性フィブリンモノマー複合体測定試薬「ナノピア SF」の基礎的検討</p> <p>■ 再発を繰り返す難治性褥瘡症例の再発要因の検討</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 21 年 4 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 27 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、濱田 雅之、百瀬 均、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、小西 由起子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、服部 修
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より今年度委員の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■オキサリプラチン既治療の切除不能進行・再発大腸癌に対する CPT-11/TS-1/Cetuximab 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (OGSG 0901) これまでに得られている切除不能大腸癌治療成績に基づき、本試験の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更、新たな試験成績の追加による治験実施計画書別紙 1・別紙 2、治験薬概要書の変更と、人事異動による治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 また、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における 過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験 国内で認められた重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による試験実施計画書別紙 3・別紙 4 の変更、人事異動による試験分担医師の変更について、試験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC 研究) 本試験で使用する UFT (UFT/LV) の安全性情報について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験 (SACURA 研究) 本試験で使用する UFT の安全性情報について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■丸石製薬株式会社の依頼による指部手術を受ける患者を対象とした MR8A2 (塩酸レボピバカイン) の第Ⅲ相試験 国内で認められた重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>議した。</p> <p>また、同意説明文書の軽微な変更、期間延長による治験実施計画書の変更、人事異動による治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査】</p> <p>以下、調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <ul style="list-style-type: none">■アバステン点滴静注用■エスラックス静注■ティーエスワンカプセル <p>【その他】</p> <p>■臨床研究申請について</p> <p>院内の臨床研究申請要綱について説明があった。また、4月9日・10日に開催した臨床研究に関する倫理指針改正についての説明会の報告があった。</p> <p>■平成21年度委員会開催予定が配布された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---