金沢社会保険病院 臨床研究審査委員会の記録(概要)

開催日時	2013年3月26日(火)17:30~18:00	開催場所	金沢社会保険病院 健康管理センター3階	図書室
 出席委員名 村本弘昭、加畑千春、西上潤、岡田守弘、石野雅代、谷口美登里、池田光昭、竹内正義				
議題		Ė	三な議論の概要	審議結果
<報告事項> (臨床研究課題 追跡調査 (対象疾患)	題名)関西・北陸地区 2 府 7 県喘息患者実 端息	忠	nた資料に基づき、臨 を実施することの報 oた	
の有効性に関す Ine)研究」	題名)限局性前立腺癌に対するホルモン療 する観察研究「J-Cap IS-1(Innvative Stu B局性前立腺癌	_{dv} │提出さ∤	れた資料に基づき、臨 記了の報告を行った	
したフッ化ピリ 個別化治療に関	題名)治癒切除結腸癌(Stage)を対象 リミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法 関するコホート研究 台癒切除結腸癌(Stage)	の担医師の	れた資料に基づき、分 の変更及び臨床研究 兄の報告を行った	
	題名)心房細動新規診断男女患者を対象と 国際登録前向き試験 心房細動	U I a a a	れた資料に基づき、臨 実施状況の報告を行	
剤(ARB+利尿 ~ARB(カン: ド/トリクロル	題名)肥満を伴う本態性高血圧における降 引)併用療法の臨床検討 デサルタン)に併用するヒドロクロロチア メチアジドとエプレレノンの比較~ P満を伴う本態性高血圧症	提出され	ιた資料に基づき、臨 記了の報告を行った	

< 報告事項 > (臨床研究課題名)高血圧患者におけるテルミサルタン単 独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究 (対象疾患)高血圧症	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)循環器疾患を有する患者の病態と抹消血単球内遺伝子発現と血管内皮前駆細胞(Endothelial progenitor Cell)の関連性および降圧薬の影響(対象疾患)循環器疾患	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL CAD) (対象疾患)冠動脈疾患	提出された資料に基づき、臨 床研究実施状況の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全性の検討 (対象疾患)上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌	提出された資料に基づき、分 担医師の変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)2型糖尿病患者におけるシタグリプチン単独療法とスルホニル尿素薬併用療法と - グルコシターゼ阻害薬併用療法の3群間における有用性の比較臨床試験 (対象疾患)2型糖尿病	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第 相臨床試験 (対象疾患)慢性閉塞性肺疾患を合併した胃がん	提出された資料に基づき、分 担医師、研究期間の変更及び 臨床研究実施状況の報告を 行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における新規制吐剤 NK1 受容体拮抗薬 (アピレピタント)使用の多施設共同臨床試験 (対象疾患)胃癌	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った

< 報告事項 > (臨床研究課題名)糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常療法/強化療法)の比較研究 (対象疾患)尿病網膜症合併高コレステロール血症	提出された資料に基づき、責任医師の変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)ステロイドホルモン過剰産生症候群患者の内臓脂肪におけるホルモン産生、レセプター発現及び炎症性細胞の動態 (対象疾患)ステロイドホルモン過剰産生症候群	提出された資料に基づき、臨 床研究実施状況の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)関節リウマチ患者に対する MTX + SASP 併用療法と MTX 単剤療法の多施設共同比較試験 (対象疾患)関節リウマチ	提出された資料に基づき、分 担者、研究期間、症例数の変 更及び臨床研究実施状況の 報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)高血圧患者における選択的アルドステロンブロッカー、エプレレノンの降圧効果及び糖、脂質代謝に対する有用性の研究 (対象疾患)高血圧症	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (対象疾患)切除不能進行・再発大腸癌	提出された資料に基づき、分 担医師の変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)臨床検査技師が行う糖尿病患者への自己血糖測定器の手技指導による血糖コントロール・意識変化調査 (対象疾患)糖尿病	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)本態性高血圧患者における内臓脂肪蓄積、アディポネクチン、炎症作用へのテルミサルタン長期投与による影響 (対象疾患)本態性高血圧	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	

	T	1
< 報告事項 > (臨床研究課題名)降圧薬内服下高血圧患者における原発 性アルドステロン症スクリーニング並びに診断カットオフ 値の検討 (対象疾患)高血圧症	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)日本人における代謝関連マーカーと内臓、皮下脂肪容積の相関関係(ワークステーションを用いた 3D解析での検討) (対象疾患)脂質異常症	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (対象疾患)大腸癌	提出された資料に基づき、臨 床研究実施状況の報告を行った	-
<報告事項> (臨床研究課題名)再発危険因子を有する Stage 大腸癌 に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (対象疾患)大腸癌	提出された資料に基づき、臨 床研究実施状況の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)高血圧治療における降圧剤の第二選択薬の検討 (対象疾患)高血圧	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)スタッフ看護師の新人看護師支援行動 とその要因 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)進行非小細胞肺癌に対する TS-1 Switch Maintenance 療法の第 相臨床試験 (対象疾患)進行非小細胞肺癌	提出された資料に基づき、分 担医師の変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った	

< 報告事項 > (臨床研究課題名)看護師の転倒リスクアセスメントにおける視覚情報の取り込みと情報化 臨床経験年数による違い (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)退院支援プロセスにおける病棟看護師 長の役割認識と行動 退院調整部門を設置している急性 期病院において (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
<報告事項> (臨床研究課題名)CDE 外来での患者支援に対する評価 (対象疾患)糖尿病	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)手術当日に患者が抱く心理的ストレス への対処行動を支援するケアの検討 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
<報告事項> (臨床研究課題名)患者の感じる足浴の効果と満足度についての研究 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)入浴に近い満足感を目指した入浴剤入 りの足浴の検討 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った
< 報告事項 > (臨床研究課題名)ムズムズ脚症候群をもつ透析患者の下 肢症状緩和を目指した看護介入 (対象疾患)ムズムズ脚症候群をもつ透析患者	提出された資料に基づき、分 担医師の変更及び臨床研究 完了の報告を行った

< 報告事項 > (臨床研究課題名)緩和ケア目的で入院する終末期がん患者の生や死に対する思いを表出させる取り組み (対象疾患)終末期がん	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)脳外科患者の転倒転落に対する自己評価看護師の認識の比較 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)中堅看護師の学びの臨床実践への活用 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)嚥下機能に障害がある患者の食へのニーズを高める援助方法の検討 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)手術患者の要望を引き出す術前訪問を 目指して 「患者様要望シート」の作成 (対象疾患)	提出された資料に基づき、研 究期間の変更及び臨床研究 完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)介護老人保健施設利用時における健康 管理への不安を解消する看護師の役割 (対象疾患)	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)口腔アセスメントシート(OAG)の活用 口腔内の観察の視点とケア方法を統一して (対象疾患)	提出された資料に基づき、研究期間の変更及び臨床研究 完了の報告を行った	

< 報告事項 > (臨床研究課題名)2型糖尿病患者におけるアログリプチンを用いた臨床研究 (対象疾患)2型糖尿病	提出された資料に基づき、臨 床研究実施状況の報告を行った	
< 報告事項 > (臨床研究課題名)直接授乳が困難と予測される扁平乳頭・陥没乳頭の初産婦への乳房ケアについて 当院における乳房ケアのシステム構築化を試みて(対象疾患)扁平乳頭・陥没乳頭	提出された資料に基づき、臨 床研究完了の報告を行った	
<報告事項> (臨床研究課題名)2 型糖尿病患者の超速効型インスリン 製剤の BMI による比較検討 (対象疾患)2 型糖尿病	提出された資料に基づき、分 担医師の変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った	