

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	2014年3月27日（木）18:00～18:25	開催場所	金沢社会保険病院 2階 会議室
出席委員名	村本 弘昭、源 雅弘、高島 三洋、西上 潤、岡田 守弘、石野 雅代、池田 光昭、木下 敦士、竹内 正義		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<報告事項> （臨床研究課題名）北陸心房細動患者登録研究 （対象疾患）心房細動	提出された資料に基づき、臨床研究を実施することの報告を行った	—	
<報告事項> （臨床研究課題名）治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフッ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 （対象疾患）治癒切除結腸癌（StageⅢ）	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）心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験 （対象疾患）心房細動	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及び安全性の検討 （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、臨床研究完了の報告を行った	—	

<p><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Ⅱ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</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><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</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><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</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師、研究期間変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><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</p>	<p>提出された資料に基づき、責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 再発危険因子を有する Stage II 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</p>	<p>提出された資料に基づき、責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><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Ⅱ相臨床試験 (対象疾患) 進行非小細胞肺癌</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><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</p>	<p>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</p>	<p>—</p>

<p><報告事項> (臨床研究課題名) 関西・北陸地区 2 府 7 県喘息患者実態追跡調査 (対象疾患) 喘息</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (対象疾患) 非弁膜症性心房細動</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 1 型及び 2 型糖尿病患者におけるインスリン テグルデクへの切り替えに伴う Quality Of Life の変化 (対象疾患) 1 型及び 2 型糖尿病</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 糖尿病患者に対する療養相談外来の有用性の検証 (対象疾患) CKD ステージ 1 までの糖尿病患者</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QoL の関連の検討 (対象疾患) 根治切除不能大腸癌</p>	<p>提出された資料に基づき、責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 糖尿病性腎症患者の CKD チーム介入についての実態調査 ～糖尿病外来との連携の強化を目指して～ (対象疾患) 糖尿病性腎症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究期間変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>

<p><報告事項> (臨床研究課題名) 絶食中の患者における有効な 口腔清掃方法の検証 (対象疾患) ー</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床 研究完了の報告を行った</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 緩和ケア目的で入院する終末 期がん患者の思い描く残された「生」の時間の 過ごし方を明らかにする取り組み (対象疾患) 終末期がん</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床 研究完了の報告を行った</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) DPP-4 阻害薬とグルベス配合 錠の併用療法の有効性と安全性の検討 (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>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</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 透析患者における睡眠時無呼 吸症候群の実態調査 (対象疾患) 透析患者における睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>提出された資料に基づき、研究 期間変更及び臨床研究実施状 況の報告を行った</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 糖尿病教育入院から 1 年経過 後の運動実施状況調査 (対象疾患) 糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、研究 期間変更及び臨床研究実施状 況の報告を行った</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) リキシセナチドとインスリン グラルギンの併用療法の有用性の検討 (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>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</p>	<p>ー</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 糖尿病教育入院を経験した患 者が看護師に期待することの調査研究 (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、分担 者、研究期間変更及び臨床研究 実施状況の報告を行った</p>	<p>ー</p>

<p><報告事項> (臨床研究課題名) オキサリプラチン (商品名:エルプラット) の経静脈投与による血管痛の危険因子および鎮痛薬の予防効果の多施設共同解析 (対象疾患) オキサリプラチンが末梢静脈より投与された患者</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 原発性アルドステロン症におけるアルドステロンブロッカーによる寛解現象に関する研究 (対象疾患) 原発性アルドステロン症</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン (GRNX) とレボフロキサシン (LVFX) の有用性比較試験 (対象疾患) 急性鼻副鼻腔炎</p>	<p>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</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (臨床研究課題名) 北陸心房細動患者登録研究 (対象疾患) 心房細動</p>	<p>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</p>	<p>—</p>