

第 133 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019年7月16日(火曜日) 17時00分～17時35分
開催場所	高知医療センター 2階 やなせすぎ
委員等の出席状況	委員長 中村 敏夫(出) 副委員長 田中 聡(出) 委員 原田 浩史(出)、山本 克人(出)、澁谷 祐一(出)、南 晋(欠)、 永野 志歩(出)、太田 剛史(出)、有澤 良子(出)、 松下 由香(欠)、今西 優子(欠)、段松 雅弘(出)、 門口 直仁(欠)、吉田 健二(欠)、十萬 敬子(欠)、 谷脇 三和(出)、谷内 恵介(出)、梅原 省三(欠)、 大川 惺曠(欠)、大藪 雅司(出) オブザーバー 小野 憲昭(出)
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要(決定事項等)

- 1 前回議事録の確認
- 2 有害事象報告について
  - 1) 「好酸球性副鼻腔炎患者におけるステロイド内服による呼吸機能への影響」  
申請者：耳鼻咽喉科 浦口 健介  
部署責任者：小桜謙一  
目的・理由・内容：資料1-5参照  
研究期間：承認日～令和3年5月31日  
研究体制：多施設共同研究  
主催機関(高知医療センター)等の倫理委員会にて  
症例数：約30-50例/全体、約10-20例/各施設  
研究助成：受けない

申請者による概要説明後、(他施設共同で研究を行う理由、症例数、診断方法と診断基準、呼吸機能検査項目が明記されていない、保険診療の有無)について質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

**判定：承認**

(補足事項)

研究計画書が添付されていないため提出するようにとの指示が出た。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 腎移植レシピエントドナーの術後生活の質に関する調査

申請者：泌尿器科 坪井一朗

内容：資料1-1

研究体制：多施設共同研究

2) 外傷全身CTにおけるCT室滞在時間の試み

申請者：医療技術局一般画像撮影科 今城健吾

内容：資料1-2

研究体制：個人研究（研究発表）

3) 側方椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

申請者：整形外科 小田孔明

内容：資料1-3

研究体制：多施設共同研究

4) 腫瘍微小環境に着目した新規予後予測因子の解明と分子標的治療への応用

申請者：高知学園短期大学 三木友香理

内容：資料1-4

研究体制：多施設共同研究

5) 四国ブロック活動分析研究大会「実技講座について」

申請者：リハビリテーション技術部 服部和代

内容：資料1-6

研究体制：個人研究（研究発表）

6) CVA 時期別 OT 研修会「ワークショップ～急性期症例提示～」

申請者：リハビリテーション技術部 服部和代

内容：資料1-7

研究体制：個人研究（研修会）

7) OT 教員の当院研修と事例報告について

申請者：リハビリテーション技術部 服部和代

内容：資料1-8

研究体制：個人研究（研修会）

＝継続審査＝

8) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）

申請者：循環器内科 山本克人

内容：資料 2 - 1

＝有害事象報告＝

9) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究（COLLECT）

申請者：乳腺甲状腺外科 大石一行

内容：資料 2 - 2

1 0) 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1 -ロイコボリンとオキサプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG0603）

申請者：消化器外科 稲田涼

内容：資料 2 - 3

1 1) 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験（JCOG1007）

申請者：消化器外科 稲田涼

内容：資料 2 - 4

＝臨床研究計画変更＝

1 2) 患者レジストリによる脊椎インスウルメンテーション手術患者の前向き登録調査

申請者：整形外科 時岡孝光

内容：資料 3 - 1

1 3) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 改訂第7版

申請者：血液内科・輸血科 町田拓哉

内容：資料 3 - 2

4 その他

同意撤回書の運用について話し合いが行われた。

次回委員会：令和元年8月20日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以上