

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成21年6月16日(火) 午後7時00分開会
午後7時35分閉会
2. 開催場所 公立松任石川中央病院 講義室
3. 出席委員 学識経験者：斉藤委員、津田委員、岡田委員、森田委員、池田委員
院内職員：八木委員、卜部委員、横山委員、相川委員、伊藤委員
4. 院内審査案件の報告について
 - (1) Stage III (Dukes' C) 結腸癌癒着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基幹に関するランダム化第III相比較臨床試験 (H20.9.18 承認)
 - (2) 2例の高度進行卵巣癌症例に対する化学療法としてのゲムシタビン投与の検討について (H20.10.7 承認)
 - (3) わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 (H20.12.19 承認)
 - (4) 腎臓病患者における鉄代謝因子 Heparin の動態に関する基礎的検討 (H20.12.19 承認)
 - (5) 日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究 (H21.1.14 承認)
 - (6) 一般急性期病院における高齢患者の生活機能障害レベルの把握と分析 (H21.1.30 承認)
 - (7) 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験 (H21.4.13 承認)
 - (8) 小児急性中耳炎に対するセフトロキシム・ピボキシル及び、局所外用ホスホマイシンナトリウムによる鼻咽喉処置併用の有用性の検討 (H21.4.17 承認)
 - (9) 術後せん妄の体験に関する研究 (H21.5.1 承認)
 - (10) 虚血性心疾患における心電図同期 SPECT(QGS) 国内臨床データベース作成のための調査研究
－ 3 : 慢性腎臓病患者における心電図同期 SPECT の有用性検討のための調査研究 (J-ACCESS III) (H21.5.20 承認)

現在までの院内審査とした事項10件について病院長が報告・説明した。

- (1) は副作用のため中止。(2) については効果なく中止。(3) は継続中。(4) は終了。
(5) (6) (7) (8) (9) (10) については継続中。

質問・意見

○特になし。

全事項を了承した

5. これまでの審査事項に係る経過報告

【平成14年度審査分】

- ① センチネルリンパ節ナビゲーション技術を応用した癌縮小手術
平成20年度は乳癌11例に実施。今後も継続

【平成16年度審査分】

②. 農薬中毒の報告

現在のところ該当無し。

【平成17年度審査分】

③. 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療

4例実施。今後も継続

④. 胃癌 stageⅡ、ⅢA 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較試験

平成20年度は適応症例なし。今後も適応症例があれば登録予定。

【平成18年度審査分】

⑤. 放射性ヨード内用療法あるいは甲状腺ヨード摂取率検査におけるヨード制限食の文献的検討および考察

終了しました。

⑥. 若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国調査

3年目の経過を報告。調査は継続中。

⑦. 末梢血液白血球細胞の遺伝子発現プログラムの解析および遺伝子多型解析による免疫機能解析

平成20年度は31例実施。(合計87例)今後も継続。

【平成19年度審査分】

⑧. 高性能心電図同期心筋SPECT定量解析法の開発と検証

終了しました。

⑨. 悪性大腸狭窄に対するステント治療

平成19年に1例のみ。保険適応となる見込で年内終了。

⑩. 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

担当医を変更。調査継続中で平成20年度の経過報告を提出。

⑪. 末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による消化器癌患者の病態解析

30例ほど登録。今後10数例登録予定。全体としては近々に目標症例数達成予定。

⑫. 耳鼻科領域感染症に対するガレノキサシン(GPNX)の有用性の検討

平成20年度は1名登録。平成21年3月にて試験終了。

⑬. 「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査

実施日(1月31日)に4階東病棟入院患者に対しアンケート実施。

これまでの審査事項で前回委員会以降の経過について病院長、卜部委員が報告・説明した。

6. その他

特になし