

院 長	副 院 長	統括診療部長	臨床研究部長	事務部長	看護部長	薬剤部長	書 記
							

## 臨床研究審査委員会議事録

日 時：平成29年 5 月19日(金) 16:00～17:10

場 所：第1会議室

出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長  
 委 員 山口副統括診療部長 森呼吸器腫瘍内科部長 三木臨床研究室長  
 前田事務部長 奥田看護部長 山内薬剤部長

外部委員 平委員 塚田委員 中尾委員 書記 管理課長  
 欠席者：竹内呼吸器外科部長

議事録：次のとおり

審 議 課 題	審議課題 5課題 別添資料参照
<p>【審議内容及び審査結果】 審議順</p> <p>①関節リウマチおよび骨粗鬆症患者におけるピロリ菌抗体検査陽性率に関する調査            (No.1705 中谷医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査を行うまでが今回の目的か。              →そうである。その後の病態への対応が必要な場合は通常診療となる。</li> <li>・陽性の判定だけとなるのか。              →陽性率を確認する。除菌についての治療は必須ではないが、除菌した患者については、1年経過した時点で疾患活動性を調査する。</li> <li>・プライバシー確保の対策について、「連結可能匿名化を行う」とあるが、新指針では使わないこととなっているので、様式の変更をお願いしたい。              →新指針については、5/30 試行となるので今回申請時では適用となっていない。今後使用分としては、修正する。</li> <li>・文言訂正として、利益相反の有無が有とあるが正しいか。また、と問い合わせ先の課題名が異なっている。              →利益相反については、無である。課題名と共に訂正する。</li> </ul> <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>②完全胸腔鏡手術に対するアセトアミノフェン定期投与による安全性についての検討            (No.1707 河合医師) 代 林医長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験薬の6時間おきの投与は問題ないか。              →保険適用において、6時間おきが MAX であるので問題はない。</li> <li>・主要評価項目におけるプロトコール完遂率における中止基準がない。個々の症例で継続するかどうかは主治医の判断となるのか。              →主治医の判断となる。</li> <li>・患者さんへの説明書内で、痛みがある場合の対処方法を記載していた方がいいのではないか。              →検討する。</li> </ul> <p>《保 留》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究者の記載確認、中止基準等不備な項目について検討願いたい。</li> </ul> <p>③肺腫瘍切除術における腸内細菌及び時計遺伝子についての検討            (No.1711 竹内部長) 代 林医長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予定症例数は 50 例であるが、便、毛髪、採血のそれぞれの検体において検査を実施した場合かなりの費用が発生するのではないか。循環器病研究センター、武</li> </ul>	

そ の 他

【臨床研究審査委員会標準業務手順書等の見直しについて】別添資料参照  
4月開催の委員会にて、松村臨床研究部長より、手順書、臨床研究計画書の見直しに  
ついての案が示され、意見招請を行った。  
それらの結果を踏まえ、検討し承認とされた。

以 上