

第54回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日： 平成27年6月4日

2 出席者（順不同：敬称略）：

委員長： 亀谷

院外委員： 水野、山崎、山下

院内委員： 大野、石井、吉田

※申請者である酒井は不参加

欠席者： 院内委員 田口

3 議題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 27-3

・課題名： 肝腎症候群タイプ1に対するノルアドレナリン、アルブミン療法

・申請者： 消化器内科 酒井英樹

・審査結果： 承認

2) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 27-4

・課題名： 肝硬変腹水におけるスピロラクトン増量の効果と安全性の検討

・申請者： 消化器内科 酒井英樹

・審査結果： 承認

第53回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日： 平成27年5月22日

2 出席者（順不同：敬称略）：

委員長： 亀谷

院外委員： 水野、山崎、山下

院内委員： 酒井、大野、田口、石井、吉田

欠席者： なし

3 議題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 27-2

・課題名： インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチ
ンの効果の検討 (TRUST2 study)

・申請者： 内分泌代謝内科 稲澤健志

・審査結果： 承認

第52回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日： 平成27年5月22日

2 出席者（順不同：敬称略）：

委員長： 亀谷

院外委員： 水野、山崎、山下

院内委員： 大野、田口、吉田

※申請者の石井、分担医師の酒井は不参加

欠席者： なし

3 議題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 27-1

・課題名： レバミピロ含有口内炎治療製剤のがん化学療法による口内炎の治療並びに予防に関する研究【実施計画書の一部変更】

・申請者： 薬剤科 石井直子

・審査結果： 承認

第32回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成25年1月30日（水）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 14
- ・課 題 名： アレルギー関連の研究用試薬を用いた抗体測定サービスであるアッセイサポート利用の適否
- ・申 請 者： 呼吸器内科 秋 月 憲 一
- ・審査結果： 承認

第31回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成25年1月21日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 13
- ・課題名： 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOPIA75）【実施計画書一部変更】
- ・申請者： 内分泌・代謝内科 稲澤健志
- ・審査結果： 承認

第30回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年11月29日（木）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・ 受付番号： 24 - 12
- ・ 課 題 名： 白内障手術の術後眼内炎に対する多施設共同研究
- ・ 申 請 者： 眼科 大野直則
- ・ 審査結果： 承認

第29回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成24年10月30日（火）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 24 - 11

・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（通常治療/強化治療）
の比較研究（EMPATHY）【実施計画書一部変更】

・申請者： 内分泌・代謝内科 稲澤健志

・審査結果： 承認

第28回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年8月3日（金）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 10
- ・課 題 名： 日本心血管インターベンション治療学会事業の本邦における心臓血管インターベンションの実態調査(J - EVT/SHD)
- ・申 請 者： 循環器内科 小 林 和 郎
- ・審査結果： 承認

第27回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年7月30日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・ 受付番号： 24 - 9
- ・ 課 題 名： 尿道ステント留置中の前立腺肥大症尿閉症例に対する
デュタステリド追加投与によるステント抜去可能性の検討
(USEFUL Study)
- ・ 申 請 者： 泌尿器科 鈴木 理 仁
- ・ 審査結果： 承認

第26回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年7月30日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 8
- ・課 題 名： 日本心血管インターベンション治療学会事業の本邦における心臓血管インターベンションの実態調査（J - PCI）
- ・申 請 者： 循環器内科 小 林 和 郎
- ・審査結果： 承認

第25回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成24年7月10日（火）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 24 - 7

・課 題 名： 日本循環器学会循環器救急医療委員会の心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業（JCS-Shockレジストリー）

・申 請 者： 循環器内科 小 林 和 郎

・審査結果： 承認

第24回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年7月10日（火）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) 臨床研究申請に基づく審査
 - ・受付番号： 24 - 6
 - ・課 題 名： エベロリムス溶出ステントの有効性及び長期安全性
についての後ろ向き研究
 - ・申 請 者： 循環器内科 小 林 和 郎
 - ・審査結果： 承認

第23回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年6月19日（火）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 5
- ・課 題 名： S L I M研究：SU薬を含む薬物治療にて効果不十分な2型糖尿病症例に対するDPP - 4阻害薬追加投与群及びSU薬増量群の脂質代謝への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験
- ・申 請 者： 内分泌・代謝内科 稲 澤 健 志
- ・審査結果： 承認

第22回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年5月17日（木）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・ 受付番号： 24 - 3
- ・ 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（通常治療 / 強化治療）の比較研究【研究計画の一部変更】
- ・ 申 請 者： 内分泌代謝内科 稲 澤 健 志
- ・ 審査結果： 承認

第21回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年5月14日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 2
- ・課 題 名： 高LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOPIA75 - kyusyu）
- ・申 請 者： 内分泌代謝内科 稲 澤 健 志
- ・審査結果： 承認

第20回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成24年5月14日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 24 - 1
- ・課題名： 高LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOPIA75）
- ・申請者： 内分泌代謝内科 稲澤健志
- ・審査結果： 承認

第19回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成24年5月23日（水）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：藤江、酒井、森永、小谷、捧、石井

議題4には、申請者である石井は不参加。

欠席者 なし

3 議題

1) 平成23年度までに承認した臨床研究等の実施状況報告について

結果：承認

2) 倫理委員会の記録概要の公表と厚生労働省への報告について

結果：承認

3) 治験の現状報告について

結果：承認

4) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 24 - 4

・課題名： レバミピロ含有口内炎治療製剤のがん化学療法による
口内炎の治療並びに予防に関する研究

・申請者： 薬剤科 石井直子

・審査結果： 条件付き承認

第18回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成24年3月5日（月）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、小林、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 23 - 4

・課 題 名： C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir + Peg IFN 2b
/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討

・申 請 者： 消化器内科 酒 井 英 樹

・審査結果： 承認

第17回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成23年12月16日（金）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、小林、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) 臨床研究申請に基づく審査
 - ・ 受付番号： 23 - 3
 - ・ 課 題 名： 心房細動関連遺伝子と臨床像に関するコホート研究
 - ・ 申 請 者： 循環器内科 古 村 雅 利
 - ・ 審査結果： 承認

第16回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成23年9月2日（金）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、小林、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 23 - 2
- ・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（通常治療/強化治療）の比較研究【研究計画書の一部変更】
- ・申 請 者： 内分泌・代謝内科 稲 澤 健 志
- ・審査結果： 承認

第15回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成23年7月11日（月）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、小林、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) 臨床研究申請に基づく審査
 - ・ 受付番号： 23 - 1
 - ・ 課 題 名： 潰瘍性大腸炎コホート研究（ステロイド治療後の予後）
 - ・ 申 請 者： 消化器内科 酒 井 英 樹
 - ・ 審査結果： 承認

第14回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成23年6月3日（金）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、小林、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) これまで承認した臨床研究の実施状況報告について
結果： 承認
 - 2) 倫理委員会設置要綱の一部改正について
結果： 承認
 - 3) 倫理委員会の記録概要の公表と厚生労働省への報告について
結果： 承認
 - 4) 治験の現状報告について
結果： 承認

第13回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成23年2月15日（火）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、小林、小谷、捧、石井欠席者 なし
- 3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 22 - 5
- ・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（通常治療/強化治療）の比較研究
- ・申 請 者： 内分泌・代謝内科 稲 澤 健 志
- ・審査結果： 承認

第12回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成22年11月18日（木）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、小林、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 22 - 4

・課 題 名： C型肝炎患者に対する抗ウイルス療法の治療効果に関連する宿主遺伝子の解析

・申 請 者： 消化器内科 酒 井 英 樹

・審査結果： 承認

第11回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成22年10月26日（火）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、酒井、秋月、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 22 - 3

・課題名： Stage /Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

・申請者： 外科 林 政 澤

・審査結果： 承認

第10回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成22年7月13日（火）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、秋月、小谷、捧、石井

欠席者 なし

3 議題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 22 - 2

・課題名： C型慢性肝炎患者に対する Ribavirin 併用療法時及び IFN
単独療法時の NS5A 変異が有効性に及ぼす影響の検討

・申請者： 消化器内科 酒井英樹

・審査結果： 承認

第9回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成22年5月20日（木）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、秋月、小谷、捧、石井欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

- ・受付番号： 22 - 1
- ・課 題 名： オルメサルタン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼルニジピンとアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較
- ・申 請 者： 内分泌・代謝内科 稲 澤 健 志
- ・審査結果： 承認

第8回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成22年3月30日（火）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、秋月、小谷、三原、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 21 - 4

・課 題 名： 切除不能高齢者膵癌に対するティーエスワンとジェムザール併用療法（第 Ⅱ相臨床試験）

・申 請 者： 消化器内科 酒 井 英 樹

・審査結果： 承認

第7回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成22年3月26日（金）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、秋月、小谷、三原、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) 臨床研究申請に基づく審査
 - ・受付番号： 21 - 3
 - ・課 題 名： 骨粗鬆症患者におけるQOLとペインマネジメントに関するレジストリー
 - ・申 請 者： 整形外科 森 永 達 夫
 - ・審査結果： 承認

第6回倫理委員会議事録（概要）

- 1 開催日 平成21年12月3日（木）
- 2 出席者（順不同：敬称略）
 - 委員長：亀谷
 - 外部委員：水野、山崎、山下
 - 院内委員：吉田、酒井、秋月、小谷、三原、石井欠席者 なし
- 3 議 題
 - 1) 臨床研究申請に基づく審査
 - ・ 受付番号： 21 - 2
 - ・ 課 題 名： 2型糖尿病患者に対するエゼチミブ/スタチン併用療法の有効性比較臨床試験
 - ・ 申 請 者： 内分泌・代謝内科 稲 澤 健 志
 - ・ 審査結果： 承認

第5回倫理委員会議事録（概要）

1 開催日 平成21年7月15日（水）

2 出席者（順不同：敬称略）

委員長：亀谷

外部委員：水野、山崎、山下

院内委員：吉田、酒井、林、小谷、三原、石井

欠席者 なし

3 議 題

1) 臨床研究申請に基づく審査

・受付番号： 21 - 1

・課 題 名： 非神経因性過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討

・申 請 者： 泌尿器科 鈴木 理 仁

・審査結果： 承認