

平成 28年 6月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	平成28年 6月 6日(月)16:07～16:40
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室
出席委員名	中島 滋美、有村 哲朗、安東 勝宏、山岡 治、山本 和雄、尾柳 大樹、菅井 亜由美、佐原 敏之、大八木 将也 大村 英幸、杉江 正則、日下部 仁志、森川 高志

<治験>

審議事項	治験依頼者	治験記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

1	腎センター	臨床研究	CKD(慢性腎臓病)「そらまめ相談室」開設3年の成果と課題	研究責任者より研究概要の説明があり、研究実施の可否について審議。 異議なし	承認
2	滋賀医科大学/外科	臨床研究	胃がん手術における静脈血栓塞栓症に関する観察研究	研究責任医師より研究概要の説明があり、研究実施の可否について審議。 異議なし	承認
3	滋賀医科大学/外科	臨床研究	大腸癌切除術における術後下痢症、スタマ排泄過多およびディフィシル菌感染症の発生と術後合併症との関連性についての観察研究	研究責任医師より研究概要の説明があり、研究実施の可否について審議。 異議なし	承認

<終了報告>

1		臨床研究	糖尿病性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低下療法の比較研究	研究責任医師により終了報告	
2		製造販売後調査	ザーコリカプセル特定使用成績調査	調査責任医師より終了報告	

<迅速審査報告>

1		臨床研究	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生率高危険度群の補足に関する多施設共同前向きコホート研究	患者説明文書の簡易化	承認
2		臨床研究	ファブリー病診療におけるLyso-Gb3の有用性の検討	研究対象者選択基準の拡大	承認
3		検査結果收受	耐性変異検査プログラムによるHCV NS5A耐性変異測定結果收受	処方前遺伝子変異確認検査結果收受	承認

特記事項	
------	--