

臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成23年度 第2回委員会（2011.8.19）

開催日時	平成23年8月19日（金） 17：30～20：20
開催場所	福井県立病院 中央医療センター 5F中会議室1・2
出席委員	羽場委員長 谷委員、大森委員、井上委員 多田委員、榎戸委員、山本委員、上田委員、村北委員、野坂委員、柿木委員、樋村委員、平賀委員 計13名 オブザーバー：山本院長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした日本語版改定トロント臨床神経障害スコアの信頼性検討試験（整理番号 11-30）</p> <p>申請者 内分泌代謝科 主任医長 若杉隆伸</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題② 病前の活動性が脳卒中の発症と経過に及ぼす影響（福井県立病院リハビリテーション処方を受けた全例を対象とした調査）（整理番号 11-36）</p> <p>申請者 リハビリテーション科 医長 山口朋子</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題③ 3次元加速度計を用いた姿勢評価の有用性～急性期臥床患者の臥位時間測定への応用～（整理番号 11-42）</p> <p>申請者 リハビリテーション室 次長 小林義文</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 健常者10人程度のデータ測定により機器の信頼性を証明し報告する条件付で承認</p>
	<p>課題④ 体幹機能と咳嗽能力の関連性からみた脳卒中患者の誤嚥性肺炎について（整理番号 11-39）</p> <p>申請者 リハビリテーション室 企画主査 小澤純一</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 被験者への説明文を明快な表現とする条件付で承認</p>

	<p>課題⑤ 陽子線治療における末梢血発現遺伝子解析の研究 (整理番号 11-38)</p> <p>申請者 陽子線がん治療センター 医長 高松繁行</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑥ 早産児の潜在的ビオチン・カルニチン欠乏症の早期診断法と予防法の確立 (整理番号 11-40)</p> <p>申請者 小児科 医長 田口律代</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑦ 治療切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 (整理番号 11-33)</p> <p>申請者 外科 医長 宮永太門</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑧ 前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第Ⅱ相試験— (整理番号 11-34)</p> <p>申請者 外科 医長 宮永太門</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑨ 心筋梗塞の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号 11-31)</p> <p>申請者 循環器内科 主任医長 青山隆彦</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>

	<p>課題⑩ 日本における VTE（静脈血栓塞栓症）治療に関する疫学調査（整理番号 11-32）</p> <p>申請者 循環器内科 主任医長 青山隆彦</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑪ 糖尿病合併高血圧におけるカルシウム拮抗薬とレニン阻害薬の腎保護効果比較試験（整理番号 11-41）</p> <p>申請者 腎臓内科 医長 荒木英雄</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑫ 周産期医療の質と安全の向上のための研究（整理番号 11-43）</p> <p>申請者 小児科 医長 岩井和之</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑬ 虚血性脳血管障害患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号 11-35）</p> <p>申請者 脳神経外科 主任医長 木多眞也</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>
	<p>課題⑭ 症候性てんかんに対するレベチラセタムの予防投与の有効性・安全性の検討：ゾニサミドを対象とした比較対照試験（整理番号 11-45）</p> <p>申請者 脳神経外科 主任医長 木多眞也</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判定 承認</p>