

平成 30 年度 第 1 回 くすの木病院倫理審査委員会 議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年 3 月 11 日（月） 17：00～18：00 くすの木病院 8 階 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>石原 彰、高木 均、小曾根 隆、笠原 進、中野 みゆき、高草木 直人、木下 明美、大澤 妙子、後藤 充隆、平林 茂</p>
<p>審議及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>新委員の紹介</p> <p>【報告事項】 迅速審査結果について報告された。</p> <p>課題① オルミエント錠製造販売後調査 課題② レクタブル注腸フォーム 14 回 特定使用成績調査 課題③ A 病院における透析患者の献腎移植登録に対する意識調査 課題④ イムセラカプセル 0.5mg 使用成績調査 課題⑤ 群馬県内の肝性脳症および高アンモニア血症に対するリファキシミンの治療成績および副作用についての多施設共同研究 課題⑥ 肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例において、サルコペニアが与える影響の検討：前向き観察研究 課題⑦ 肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例における甲状腺関連副作用（有害事象）の検討：後ろ向き研究 課題⑧ C 型肝炎患者における直接作用型抗ウイルス薬（DAAs）治療後の発癌抑制に関する研究 課題⑨ グーフイス錠使用成績調査 議題⑩ ゼルヤンツ錠使用成績調査 課題⑪ レンビマカプセル特定使用成績調査</p> <p>審査結果：いずれも承認</p> <p>今までに承認された研究の変更申請・中間報告・終了を報告された。 変更申請（8 件） 中間報告・終了報告（19 件） 審査結果：いずれも承認</p> <p>院外委員会で承認済みの治験について報告された。 慢性腎臓病に伴う貧血を有する ESA 使用中の日本人の血液透析患者を</p>

	<p>対象に、ダルベポエチンアルファを対照として、daprodustat の有効性及び安全性を評価する 52 週間、大Ⅲ相、二重盲検、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】</p> <p>「説明書兼同意書」の書式変更及び運用方法について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------