

委員会審議 平成 29年4月17日

申請者	皮膚科医師	熊野 高行
29-1 院内特殊製剤（SADBE液）		
研究の概要	SADBE液は日本皮膚科学会円形脱毛症治療ガイドライン2010でステロイド局注と並ぶ推奨度Bの治療法であり、他院からの紹介患者が継続療法を希望していることから、院内特殊製剤の申請を行う。	
判定	条件付承認	説明文書及び同意書の様式を作成すること。

委員会審議 平成 29年5月25日

申請者	副診療放射線技師長	坂爪 瑞樹
29-2 頭部CT検査における撮影線量低減の取り組み		
研究の概要	現在当院の成人の頭部単純CT検査のDLPは約1100[mGy・cm]であり、診断参考レベル「DRLs2015」のDLPの1350[mGy・cm]を下回ってはいるが、他施設との比較や、当院で稼働している64列CTの性能を考えると、更なる線量の低減ができると考え、X線のビーム幅の最適化及び得られた画像を視覚評価し、臨床画像として適切であるか検証する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 29年 5月25日

申請者	小児科医師	岡本 剛
29-3 院内特殊製剤（六君子湯（坐剤））		
研究の概要	内服薬である六君子湯を概要（坐剤）として使用したいことから、院内特殊製剤の申請を行う。	
判定	条件付承認	同意書を残すこと

委員会審議 平成 29年6月27日

申請者	看護師	根深 志のぶ
29-4 外来における看護師の電話対応の実態調査		
研究の概要	外来における看護師の電話対応の実態調査を行い、患者対応の質向上のため看護体制を充実させる。	
判定	条件付承認	患者に対するオプトアウトに関する説明について掲示すること 説明及び同意書に研究責任者等及びクレームの受付先を明記すること

委員会審議 平成 29年7月6日

申請者	副薬剤部長	馬場 一秀
29-5 病棟薬剤業務での疑義照会による有害事象回避事例件数の推移に関する他施設共同前向き観察研究		
研究の概要	多施設共同研究として、病棟薬剤業務での疑義照会による有害事象回避事例について検証し、医薬品の適正使用の推進を図る。	
判定	条件付承認	オプトアウトについて明示する書類を提示すること

委員会審議 平成 29年7月6日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
29-6 EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバジズマブの第1相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験		
研究の概要	第1相：オシメルチニブ+ベバジズマブの安全性を検討する。 第2相：オシメルチニブ+ベバジズマブとオシメルチニブ単剤について、有効性・安全性を探索的に比較する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 29年9月14日

申請者	看護師	三上 杏奈
29-7 看取りを経験した看護師が抱える心情の実態		
研究の概要	看護師の終末期ケアへの思いの実態調査・分析を行い、今後のサポート体制の在り方を明らかにする。	
判定	条件付承認	看護研究計画書及びアンケート様式について見直しを行うこと

委員会審議 平成 29年9月14日

申請者	助産師	福土 文子
29-8 産褥期における下肢に対する保温効果の検討 —下肢浮腫の改善に向けて—		
研究の概要	産褥期の下肢への温熱刺激又はツボへの刺激で産褥期のマイナートラブルの改善の効果を知る。	
判定	条件付承認	研究計画書及び同意書の様式の見直しを行うこと

委員会審議 平成 29年9月14日

申請者	整形外科部長	秋元 博之
29-9 AOMORI マラソン大会における熱中症の発生状況の調査		
研究の概要	夏季の市民マラソン大会における熱中症の発生状況と重症度について調査する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 29年11月16日

申請者	薬剤師	工藤 透
29-10 スインプロイク錠の単回投与後の有効性と安全性の検討		
研究の概要	スインプロイク錠の単回投与後の有効性と安全性を検討する。	
判定	条件付承認	課題名を実態に即した内容に修正すること

委員会審議 平成 29年11月16日

申請者	教員	渡辺 玲
29-11 2年次社会人基礎力の実態と能力向上に向けた教育的支援の在り方		
研究の概要	看護学生2年次の社会人基礎力の調査結果をもとに、教育的支援を受けることで、学生が自己の強みと課題に気づき、実習で意図的な行動がとれるよう支援する。	
判定	条件付承認	課題名を実態に即した内容に修正すること

委員会審議 平成 29年12月14日

申請者	整形外科部長	秋元 博之
29-12 変形性膝関節症に対する経皮吸収型消炎剤(ロコアテープ)単独治療とNSAIDs経口剤+既存の貼付剤併用治療との比較試験		
研究の概要	変形性膝関節症患者におけるエスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤(ロコア®テープ)単剤と、NSAIDs貼付剤・NSAIDs経口剤併用の有効性、安全性を比較検討する。	
判定	条件付承認	申請書の概要に対象者、有害事象の対処方法、負担軽減費などの内容を網羅すること

委員会審議 平成 30年1月11日

申請者	臨床研究部長	石黒 陽
29-13	潰瘍性大腸炎におけるステロイド非併用CAP療法の短期成績、および長期予後の検討（多施設共同コホート研究）	
研究の概要	潰瘍性大腸炎の寛解導入に対するステロイド非併用時のCAP療法の短期および長期的有効性および安全性について検討し、ステロイドに代わる治療戦略としての可能性を探索することを目的とする。	
判定	承認	

委員会審議 平成 30年1月11日

申請者	臨床研究部長	石黒 陽
29-14	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験Progress Study 2	
研究の概要	クローン病（Crohn's disease：CD）の画像診断法として、欧米が主張するconventional ileocolonoscopy（ICS：経肛門的に直腸から回腸終末部までを内視鏡観察）とMR enterography（MRE）の組合せか、本邦で開発されたバルーン小腸内視鏡（balloon assisted enteroscopy: BAE、経肛門的に直腸から挿入し、回腸終末部を越えて、可及的により口側に挿入して内視鏡観察）とMREの組合せを比較検討し、欧米のstrategyの妥当性や至適なクローン病画像診断法、またクローン病新内視鏡スコアの開発に寄与することを目的とする。	
判定	承認	

委員会審議 平成 30年2月19日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
29-15	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	
研究の概要	一次治療の全身化学療法における高齢（75歳以上）進行非小細胞肺癌患者に対するペグフィルグラスチム（pegylated-granulocyte-colony stimulating factor: PEG-G-CSF）支持下のドセタキセル（Docetaxel: DOC）+ラムシルマブ（Ramucirumab: RAM）療法の有効性と安全性を検証する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 30年3月14日

申請者	麻酔科医長	吉田 仁
29-16 人工膝関節置換術後の疼痛管理		
研究の概要	人工膝関節置換術の術後疼痛管理における各方法の術後鎮痛効果や副作用などについて、後ろ向きに検証する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 30年3月14日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
29-17 PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験		
研究の概要	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性を標準治療であるアテゾリズマブ単剤投与とのランダム化比較にて評価する。	
判定	承認	