

治験審査委員会 議事録		日付		上部委員会 承認印										
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか 審査する	開催日	2025年	5月26日										
		時間	16:30	～ 17:00										
		会場	ホールA											
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする													
出席者 <u>下線は欠席</u>	内部委員: 中江医師、小田医師、松浦医師、大田(専)、武本(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、森岡、森下、大下、三好													
	議事録作成者: 大田	作成日: 5月30日	上部委員会提出日:	月 日										
決議事項 (記載必須)	1. 委員の交代の確認 外部: 森下委員 → 原委員 → 結果: 承認 2. 保険適応外使用 「バルプロ酸ナトリウム坐剤」(院内製剤クラスII) → 結果: 承認。費用負担がないことを文面に記載があった方がよい。 3. 2024年度総括・2025年度方針 → 結果: 承認 4. その他 → 大江委員は今年度から顧問契約から外れたため、内部委員から外部委員への変更となる													
内容	<p>1. 委員の交代の確認 外部: 森下委員 → 原委員 → 結果: 承認 森下委員の退任のため、原委員が選任された</p> <p>2. 保険適応外使用 「バルプロ酸ナトリウム坐剤」(院内製剤クラスII) てんかん発作の治療のために内服薬や注射薬があるが、どれも投与できない患者に対して、バルプロ酸の坐薬は有効である報告があり、それに準じて当院でも、同様の患者に対しててんかん発作の治療の選択肢にしたい。</p> <p>3. 2024年度総括・2025年度方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究等に関する倫理審査規定の改定にそって、倫理委員会、治験審査委員会の役割分担の整理 ● 臨床研究に関する事務局の知識等の力量アップ(講習会等への参加) ● ホームページの随時の改訂 <p><資料></p> <p>① 保険適応外審査申請書 ② 院内製剤(バルプロ酸ナトリウム坐剤)の使用についての説明・同意書 ③ 2024年度総括・2025年度方針</p>													
要望・提案 起案事項	<p>「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討」(自主研究)の承認をお願い致します。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">上部委員会</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">承認する</td> <td style="width: 20%;">:</td> <td style="width: 20%;">下記条件付きにて承認</td> <td style="width: 20%;">:</td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> </tr> </table>				上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:					
上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:										
次回開催予定	会場	月	日	曜日										

治験審査委員会 議事録

治験・臨床研究の実施状況(2025年2月現在)

整理番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プロトコル Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腎臓内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-4	医薬品	2023/3/28	エペロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とするとの安全性を評価する研究(PUREMUM trial)	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	継続
II 24-1	その他	2025/2/17	シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討	リハビリ科	中村 祐介	自主研究	

リハビリ科中村技師長より

「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討」(自主研究)の計画書や概要について説明があった。審査結果は承認ではあるが、同意撤回についてや担当者の指名、連絡先などの追加・修正の指摘があった。修正分は後日変更内容を委員に伝達することになった。

==