

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	8 月 25 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 下線は欠席	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： 8 月 25 日	上部委員会提出日： 月 日				
決議事項 (記載必須)	1. ①「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究) →未承認 2. 保険適応外使用 ①「乳癌センチネルリンパ節生検症例に対する術前CTリンフォグラフィにおける 造影剤(イオパミドール)の保険外適応について」 →承認						
内容	1. ①「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究) <u>結果：未承認 (研究目的等で不明確)</u> 2. 保険適応外使用 ①「乳癌センチネルリンパ節生検症例に対する術前CTリンフォグラフィにおける 造影剤(イオパミドール)の保険外適応について」 <u>結果：承認</u> ＜資料＞ ① 倫理審査申請書「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」 ② 保険適応外治療審査申請書「乳癌センチネルリンパ節生検症例に対する術前CTリンフォグラフィにおける 造影剤(イオパミドール)の保険外適応について」と補足資料(A、B、C、D) ③ 治験・臨床研究の実施状況(2025年8月現在)						
要望・提案 起案事項							
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:	不承認	
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8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経皮的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	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
Ⅱ 22-4	医薬品	2023/3/28	エベ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阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究(PUREMIUM 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	
Ⅱ 24-1	その他	2025/8/25	維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究	臨床工学科	畑中 翔太	自主研究	未承認

「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究)について

【研究目的・背景】

- ・ 5g/回 透析日/週とあるが、それ以外の食事の影響はないのか
- ・ 研究機関が3ヶ月とあるが、それで介入結果が反映されるのか
- ・ Albがあがることでどのように患者メリットがあるのか
- ・ なぜ、このゼリーを選択したのか。
- ・ 本研究を模倣した文献などはあるのか
- ・ 主観的な設定が多い為、研究として設定が不明確な点が多い

【研究方法】

- ・ 説明文書にゼリーの名称は記載があった方がよい
- ・ 責任者の問い合わせ先などの具体的な電話番号の記載があった方がよい
- ・ 5.の項目で「健康保健」→「健康保険」の変更必要

【研究資金】

- ・ 協力企業の無償提供で食品を使用するが、メーカー側がデータがほしいなどないのか
- ・ 1社しかないため、利益相反的に問題はないのか

「乳癌センチネルリンパ節生検症例に対する術前CTリンフォグラフィにおける造影剤(イオパミドール)の保険外適応について」

- ・ 特に意見なし

==