

第92回 大分市医師会立アルメイダ病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年6月19日（水） 18：00～19：00		
開催場所	アルメイダ研修会館 第4研修室		
出席委員	[専門家委員]	松本 俊郎 原尻 学志 福地 聡士 上野 大輔 平井 健一 陸丸 幹男 後藤 啓子	
	[非専門家委員]	斉藤 勝俊 杉田 恵子	
	[外部委員]	吉川 政治 楠 正寛	

議題および審議結果を含む議論の概要

議事1-1-1.	バンコマイシン1点採血AUCに基づくTDMとトラフ値に基づくTDMの腎障害発現率の評価 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-1-2.	非閉塞性腸間膜虚血疾患群に対するバイオマーカーとしてのPCT, Tn-Iの有用性に関する検討 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 修正の上、承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-1-3.	抗CGRP関連抗体薬の継続期間と片頭痛再燃の検討 Duration of anti-CGRP-related antibody drugs and migraine recurrence 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-1-4.	薬剤師の周術期患者の関わりその薬学的管理の評価 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-1-5.	院内ポリファーマシーチームから独立して実施している救急・集中治療科独自の内服薬整理の取り組みとその評価 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-1-6.	骨粗鬆症リエゾンサービス開始に伴う二次性骨折予防薬の処方状況調査 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事2-1-1.	AUCに基づくバンコマイシンの用量調節の治療効果に関する多施設共同研究 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認 (迅速審査)	【新規】 多施設共同研究
議事2-1-2.	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第Ⅱ相試験 臨床研究実施計画書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した	《審議結果》 承認 (迅速審査)	【継続】 多施設共同研究
議事2-2	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 13版 (ver. 13.0) 定期報告 (年1回)、および病院長への報告		【継続】 多施設共同研究

議事2-3	副作用症例報告
議事2-4	他施設の臨床研究審査委員会への審査依頼および開発治験の実施
議事2-5	当院における製造販売後調査実施状況
議事2-6	当院における自主臨床研究実施状況