

2019年6月 臨床研究審査委員会 審議課題一覧

| | |
|------|--|
| 審査 | 迅速審査 |
| 番号 | 2019-R12 |
| 議題 | 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 |
| 説明者 | 大西佳文 |
| 研究概要 | 本研究は、各施設で任意に設定した調査期間中（1週間）に発生した、消化器内視鏡に関連した偶発症（①術者側の事故数、②前処置と感染に関する偶発症発生数、③消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数（生検を含む観察のみ）、④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数、⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数（外科治療を除く）、および、発生した偶発症の詳細についてケースカードに入力し、データを収集します。また、任意に設定した期間から遡って3年以内に発生した重症事例についても調査します。なお、データについては日本消化器内視鏡学会で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。 |
| 結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 審査 | 迅速審査 |
| 番号 | 2019-R13 |
| 議題 | がん化学療法におけるHBV再活性化対策に関する検討 |
| 説明者 | 彦坂麻美 |
| 研究概要 | 近年、免疫抑制剤やがん化学療法による劇症化頻度の高いB型肝炎ウイルス(以下、HBV)既往感染症の再活性化(以下、de novo B型肝炎)事例が報告されている。2009年に「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」が発表されたが、その後もガイドライン不遵守によるde novo B型肝炎が報告され、啓発と対策が求められている。静岡医療センターでは、2015年11月より薬剤部主導のHBV再活性化対策を行っており、その取り組みの有用性について評価を行う。 |
| 結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 審査 | 迅速審査 |
| 番号 | 2019-R14 |
| 議題 | 当院におけるプレアボイド報告事例と副作用報告事例 |
| 説明者 | 田代匠 |
| 研究概要 | 当院薬剤部ではプレアボイド（薬による有害事象を防止・回避する、という言葉に基づいた造語）や副作用の収集に積極的に関与している。2014年度から2018年度の間、プレアボイド報告事例と副作用報告事例のそれぞれの件数と内訳について調査する。 |
| 結果 | 承認 |