

出席者 尾林、瀧（委員長）、鎌田（副委員長）、加藤（副委員長）、齋藤、蒲原、柴崎、織田、鈴木、清水
樋野（外部委員）、香春（外部委員）、蒔田（外部委員）

欠席者 小林

1. 迅速審査の結果報告

- ①間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin+nab-Paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相試験 (YLOG0114) における SPARC 発現を検討する付随研究
申請番号 26074/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認 平成 27 年 1 月 21 日
- ②BIOTRONIK 社製 D X I C D システム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出（責任医師等の再変更）
申請番号 26073/申請者 循環器科副部長 山内 康照/承認 平成 27 年 1 月 26 日
- ③日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(改訂)
申請番号 26075/申請者 小児科部長 大柴 晃洋/承認 平成 27 年 1 月 28 日
- ④医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 医療・介護関連肺炎診療の実態調査
申請番号 26076/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認 平成 27 年 1 月 28 日
- ⑤ I C U における栄養療法と患者の予後について
申請番号 26071/申請者 救命救急科医師 安田 英人/承認 平成 27 年 2 月 2 日
- ⑥インターフェロン療法に係る公費助成を受けた B 型・C 型肝炎患者の治療成績に関する全国規模のデータベース構築に関する研究
申請番号 26050/申請者 副院長 泉 並木/承認 平成 27 年 2 月 5 日
- ⑦地域包括ケアにおける摂食嚥下機能、栄養状態に及ぼす因子の検討（研究計画変更）
申請番号 26078/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博/承認 平成 27 年 2 月 5 日
- ⑧科学的根拠に基づくウイルス性肝炎診療ガイドラインの構築に関する研究
申請番号 26077/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認 平成 27 年 2 月 12 日
- ⑨小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (AML-P13)
申請番号 26083/申請者 小児科部長 大柴 晃洋/承認 平成 27 年 2 月 19 日
- ⑩百万本を対象とする世界規模の末梢静脈カテーテル研究
申請番号 26069/申請者 救命救急科医師 安田 英人/承認 平成 27 年 2 月 20 日
- ⑪C 型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療における精神神経系副作用と血中 BDNF および血中 pro BDNF との関係に関する検討（計画変更）
申請番号 26084/申請者 副院長 泉 並木/承認 平成 27 年 2 月 20 日
- ⑫低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法および低体温療法の治療時間の適正判断（継続）（計画変更）
申請番号 26087/申請者 新生児科医師 中村 利彦/承認 平成 27 年 2 月 20 日
- ⑬保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)（計画の再変更）
申請番号 26089/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認 平成 27 年 3 月 3 日
- ⑭インシデントレポートからみた麻酔科医の不安全行動の分析
申請番号 26090/申請者 麻酔科部長 齋藤 裕/承認 平成 27 年 3 月 4 日
- ⑮人工呼吸患者における酸素療法と酸塩基平衡に関する多施設観察研究

申請番号 26091/申請者 救命救急科医師 安田 英人/承認 平成 27 年 3 月 4 日

⑩Neuromuscular Pathology in Critically Ill Patients:Am Aitopsy Study"NECROPSY Study"

申請番号 26058/申請者 救命救急科医師 安田 英人/承認 平成 27 年 3 月 17 日

⑪B 型慢性肝炎の治療における、核酸アナログ中止時の PEG-IFN α 2a 投与に関する有効性の検討

申請番号 26080/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認 平成 27 年 3 月 17 日

⑫HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験における外科付随研究-術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究

申請番号 26088/申請者 腫瘍内科医師 山口 雄/承認 平成 27 年 3 月 17 日

⑬OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験) (計画の一部再変更)

申請番号 26095/申請者 副院長 泉 並木/承認 平成 27 年 3 月 17 日

2. 審査

①「B 型肝炎ウイルス e 抗体陽性無症候キャリアの長期予後に関する検討」について

申請番号 26043/申請者 副院長 泉 並木/判定：承認

意見：計画書改訂、情報公開文書添付のこと。

②「慢性心不全を持つ高齢者が日常を生きる体験」について

申請番号 26086/申請者 日本赤十字看護大学大学院看護学研究科博士後期課程 樋口 佳栄/判定：再審査

意見：申請書、計画書、説明同意書を改訂のこと。

③「次世代シーケンス技術を駆使したウイルスゲノム解析による C 型肝炎の病態解明と臨床応用」について

申請番号 26079/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定：承認

意見：計画書・説明書の改訂、情報公開文書添付のこと。

④「C 型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」について

申請番号 26081/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定：承認

意見：計画書・説明書の改訂、情報公開文書添付のこと。

⑤「ゲノム網羅的解析による B 型肝炎ウイルス感染の病態関連遺伝子の同定と新規診断法の開発」について

申請番号 26082/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定：承認

意見：計画書・説明書の改訂、情報公開文書添付のこと。

⑥「HCV に対する抗ウイルス治療後、SVR 後の病態に関する研究」について

申請番号 26085/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定：再審査

意見：申請書、計画書、説明同意書改訂、代表研究機関の倫理審査承認書添付のこと。

⑦「C 型肝炎に対する抗ウイルス治療によるウイルス学的著効 (SVR) 後の病態に関する検討」について

申請番号 26094/申請者 副院長 泉 並木/判定：再審査

意見：申請書、計画書等改訂のこと。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告について

「ALL-B12、ALL-T11 付随研究 ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 (ゲノム研究)」について

研究責任者 小児科医師 今井 雅子/研究期間 平成 25 年 6 月～平成 28 年 3 月

→実地調査で指摘のあった事項について、計画書を改訂のうえ変更申請により承認とする。