

平成 29 年度第 1 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 29 年 5 月 15 日 17:40~19:00

場所 武蔵野赤十字病院 2 番館 8 階第 3・4 会議室

出席者 嘉和知、田中（委員長）、織田（副委員長）、小川（副委員長）、齋藤、蒲原、柴崎、荒井、遠藤、清水香春（外部委員）、樋野（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 小林

## 1. 迅速審査の結果報告

- ①MRI 拡散強調画像の定量的評価による低分化肝細胞癌の検出能—多施設共同後ろ向き研究  
申請番号 28052/申請者 放射線科部長 姫野 佳郎/承認：平成 29 年 3 月 23 日
- ②死亡時チェックシートを用いた死亡診断書と診療録記載の後ろ向き調査  
申請番号 28065/申請者 事務部入院業務課係長 遠藤 美幸/承認：平成 29 年 3 月 23 日
- ③RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（研究計画変更）  
申請番号 28086/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/承認：平成 29 年 3 月 28 日
- ④RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（研究計画変更）  
申請番号 28087/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/承認：平成 29 年 3 月 28 日
- ⑤難治性深部静脈血栓症に対する高濃度ウロキナーゼ局所少量持続投与の成績、後ろ向きコホート研究  
申請番号 28084/申請者 循環器科医師 原 信博/承認：平成 29 年 3 月 29 日
- ⑥活動性悪性腫瘍に伴う静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの安全性と有効性、後ろ向きコホート研究  
申請番号 28094/申請者 循環器科医師 原 信博/承認：平成 29 年 3 月 29 日
- ⑦次世代シーケンス技術によるウイルス因子解析を基軸とした C 型肝炎新規治療の病態解明と臨床応用  
申請番号 28082/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 3 日
- ⑧心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究（SAFE-A）（研究計画変更）  
申請番号 28085/申請者 循環器科部長 野里 寿史/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑨上部消化管出血に対する緊急内視鏡に関する研究  
申請番号 28088/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑩慢性肝疾患における非侵襲的肝線維化測定の意義に関する研究  
申請番号 28089/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑪肝硬変合併症に関する研究  
申請番号 28090/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑫肝性浮腫の治療におけるトルバプタンの適正使用に関する検討  
申請番号 28091/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑬内視鏡的粘膜下層剥離術に関する検討  
申請番号 28092/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 29 年 4 月 6 日
- ⑭未治療多発性骨髄腫に対する VRD（Bortezomib,Lenalidomide,Dexamethasone）療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討  
申請番号 28095/申請者 輸血部長 高野 弥奈/承認：平成 29 年 4 月 6 日

⑮局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験 (GOTIC-002) (プロトコール再変更)

申請番号 28097/申請者 産婦人科副部長 山崎 龍生/承認:平成 29 年 4 月 6 日

⑯ 2 年目看護師の看護業務の遂行における主体的な行動

申請番号 29001/申請者 副院長兼看護部長 若林 稲美、日本赤十字看護大学大学院看護学研究科修士課程 西室 尚美/承認:平成 29 年 4 月 12 日

⑰非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

申請番号 29002/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成 29 年 4 月 18 日

⑱カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究~RYOUMA Registry~

申請番号 29003/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成 29 年 4 月 18 日

⑲オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)

申請番号 29005/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認:平成 29 年 4 月 27 日

⑳導出右側胸部誘導における右室ペーシング波形の検討

申請番号 29008/申請者 循環器科医師 山口 純司/承認:平成 29 年 5 月 2 日

㉑プリズバインド特定使用成績調査 (全例調査)

申請番号 29011/申請者 脳神経外科部長 玉置 正史/承認:平成 29 年 5 月 2 日

㉒高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究

申請番号 29004/申請者 救命救急科医師 山本 浩太郎/承認:平成 29 年 5 月 8 日

## 2. 審査

①「慢性肝疾患の病態進展・発癌に関連する因子の解析」について (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

申請番号 28093/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定:承認

意見:計画書・説明文書・同意書を修正すること。

②「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子及び遺伝子変異の同定」について (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

申請番号 28096/申請者 副院長 安藤 亮一/判定:承認

意見:計画書・説明書を修正すること。

③「Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学検査に関する研究」について (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

申請番号 29007/申請者 産婦人科部長 梅澤 聡/判定:保留

意見:計画書・説明同意書を修正すること。代表機関の承認書を添付すること。その後、迅速審査にて問題等なければ承認とする。

→後日、再申請あり。迅速審査にて承認された。

④「ホルター心電図を用いた完全皮下植込み型除細動器 (S-ICD) のスクリーニング試験に関する後ろ向きコホート研究」について

申請番号 29009/申請者 循環器科医師 三輪 尚之/判定:承認

意見:計画書・情報公開文書等修正のこと

⑤「早期新生児の尿中バイオマーカー-high mobility group box-1(HMGB-1)の測定」について (再審査)

申請番号 29060/申請者 新生児科副部長 中村 利彦/判定:承認

意見:一部文言修正すること。

⑥「3D-FSE (Cube) 法を用いた MRCP における描出能向上の検討」について

申請番号 29010/申請者 放射線科技師 一志 圭太郎/判定:承認

意見：申請書・計画書・説明書を修正すること。