

平成 30 年度第 4 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 30 年 11 月 16 日 17:10~17:45

場所 武蔵野赤十字病院 2 番館 8 階第 3・4 会議室

出席者 田中 (委員長)、鎌田 (副委員長)、小川 (副委員長)、柴崎、荒井、清水  
樋野 (外部委員)、山口 (外部委員)、中村 (外部委員)

欠席者 足利、齋藤、蒲原、遠藤

1. 迅速審査の結果報告

①新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR) -

申請番号 30027/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成 30 年 9 月 19 日

②HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 (プロトコール変更)

申請番号 30031/申請者 腫瘍内科医師 山口 雄/承認:平成 30 年 9 月 19 日

③ペースメーカー植込み術施行患者の植込み前栄養状態と予後との関係性の研究

申請番号 30037/申請者 循環器科医師 山口 徹雄/承認:平成 30 年 9 月 26 日

④心房細動に対する直接経口抗凝固薬の有効性と安全性の検討 (計画再変更)

Ikashika direct oral anticoagulants registry(iDOAC registry)

申請番号 30036/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成 30 年 9 月 27 日

⑤がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (研究計画変更)

申請番号 30039/申請者 事務部入院業務課主事 大矢 信之/承認:平成 30 年 10 月 1 日

⑥破裂脳動脈瘤の治療後に再破裂を認めた症例の検討

申請番号 30034/申請者 脳神経外科副部長 佐藤 洋平/承認:平成 30 年 10 月 3 日

⑦RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Ver1.9 (プロトコール変更)

申請番号 30040/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認:平成 30 年 10 月 10 日

⑧ESBL 産生大腸菌菌血症患者における CMZ と MEPM の有効性の比較検討

申請番号 30042/申請者 感染管理室室長・小児科部長 長澤 正之/承認:平成 30 年 10 月 12 日

⑨肝性浮腫・腹水に対する tolvaptan の臨床的意義

申請番号 30045/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認:平成 30 年 10 月 18 日

⑩肝疾患における筋痙攣 (こむら返り) の実態に関する多施設共同研究

申請番号 30046/申請者 消化器科副部長 中西 裕之/承認:平成 30 年 10 月 18 日

⑪疫学調査「口腔がん登録」

申請番号 30041/申請者 特殊歯科・口腔外科医師 園田 格/承認:平成 30 年 10 月 18 日

⑫早産児の出生後早期における血漿ナトリウムの推移の検討

申請番号 30047/申請者 新生児科副部長 中村 利彦/承認:平成 30 年 10 月 26 日

⑬PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Ver1.4 (プロトコール変更)

申請番号 30048/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認:平成 30 年 10 月 26 日

⑭第 9 回糖尿病予防フェスタにおける来場者アンケート調査

申請番号 30049/申請者 内分泌代謝科部長 杉山 徹/承認:平成 30 年 10 月 26 日

⑮冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究  
Observational study in Japan

申請番号 30050/申請者 循環器科部長 足利 貴志/承認:平成 30 年 10 月 26 日

⑯東京多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査

## Tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy(TREAT)

申請番号 30044／申請者 神経内科部長 鎌田 智幸／承認：平成 30 年 10 月 31 日

### ⑰小児における溶連菌咽頭炎後の定期尿検査の有用性についての検討

申請番号 30051／申請者 小児科医師 岡田 麻理／承認：平成 30 年 10 月 31 日

### ⑱手術センターにおける困難気道の発生状況の分析

申請番号 30052／申請者 麻酔科医師 神山 圭／承認：平成 30 年 11 月 5 日

### ⑲皮膚エクリン腺腫瘍の組織診断における En1 転写因子の有用性に関する多施設共同研究

申請番号 30025／申請者 病理部部長 櫻井 うらら／承認：平成 30 年 11 月 12 日

### ⑳糖尿病予防の啓蒙活動～栄養相談実施後の調査について～

申請番号 30054／申請者 内分泌代謝科部長 杉山 徹／承認：平成 30 年 11 月 13 日

### ㉑急性下肢虚血患者の重症度分類についての研究

申請番号 30055／申請者 循環器科医師 増田 怜、山口 徹雄／承認：平成 30 年 11 月 13 日

## 2. 審査

「健診受診者から隠れた肝硬変患者を絞り込むための研究」について

申請番号 30053／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／判定：保留

意見：各申請書類を改訂のうえ再申請すること