

令和元年度第1回臨床研究倫理審査委員会 日時 2019年5月20日 17:15~17:45

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第3・4会議室

出席者 足利、田中（委員長）、小川（副委員長）、鎌田（副委員長）、齋藤、柴崎、吉満、清水
樋野（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 蒲原、荒井、山口（外部委員）

1. 迅速審査の結果報告

- ①StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)
(申請番号 30098/申請者 副院長 嘉和知 靖之) 承認:平成31年3月15日
- ②複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定
(申請番号 30077/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:平成31年3月18日
- ③卵巣成熟奇形腫茎捻転における術前壊死予測因子の検討
(申請番号 30104/申請者 産婦人科医師 佐古 悠輔) 承認:平成31年3月25日
- ④急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18
(申請番号 30103/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認:平成31年3月27日
- ⑤心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
(申請番号 30106/申請者 循環器科医師 山口 徹雄) 承認:平成31年3月27日
- ⑥急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討-多施設前向き観察研究 - Diuretic Resistance Measured by Sodium Excretion and Urine Output in Acute Heart Failure(DIURESIS-AHF)
(申請番号 30107/申請者 循環器科医師 山口 徹雄) 承認:平成31年3月28日
- ⑦くも膜下出血に至った未破裂脳動脈瘤についての検討
(申請番号 30035/申請者 脳神経外科部長 玉置 正史) 承認:平成31年3月29日
- ⑧慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索
(申請番号 30108/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:平成31年4月2日
- ⑨非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の検討
(申請番号 30102/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:平成31年4月5日
- ⑩国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子 Fc 融合タンパク質 (rFⅧFc) 製剤の有効性を検討する多施設観察研究 (FACTs)
(申請番号 30105/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認:平成31年4月5日
- ⑪肝炎ウイルス感染に伴う肝臓の代謝異常・発がんに関する研究
(申請番号 30109/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:平成31年4月5日
- ⑫Optimal Duration of Anticoagulation Therapy for Isolated Distal Deep Vein Thrombosis in Patients with Cancer Study (ONCO DVT Study) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究
(申請番号 1001/申請者 循環器科部長 足利 貴志) 承認:平成31年4月5日
- ⑬C 型肝炎ウイルス排除後の肝発がんに関与する遺伝子・エピゲノムマーカーの探索
(申請番号 1002/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:平成31年4月5日
- ⑭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 (第 3.1

版) (再改訂)

(申請番号 1003/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認:平成 31 年 4 月 12 日

⑮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 (計画変更)

(申請番号 1005/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認:令和元年 5 月 13 日

2. 審査

①3D-FSE(Cube)法を用いた婦人科領域骨盤部 MRI 撮像における画質の評価

申請番号 1007/申請者 放射線科 放射線技師 東 大樹/判定:承認

意見:後ろ向きの研究として申請すること。計画書等を修正すること。

②慢性肝疾患における便検査 (便中カルプロテクチン、腸内細菌叢) の有用性の検討

申請番号 1008/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定:承認

意見:計画書・説明書等を修正すること。