

平成 27 年度第 1 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 27 年 5 月 18 日 17:10~18:20

場所 武蔵野赤十字病院 2 番館 8 階第 3・4 会議室

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

欠席者 齋藤
樋野（外部委員）

1. 迅速審査の結果報告

①安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

申請番号 26097／申請者 循環器科部長 宮本 貴庸／承認：平成 27 年 3 月 31 日

②婦人科がんの手術に伴う排尿障害の体験の探求（研究計画変更）

申請番号 26093／申請者 看護部長 若林 稲美、首都大学東京大学院人間健康科学研究科博士後期課程 和久 紀子／承認：平成 27 年 4 月 16 日

③小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 Ver.4.1

申請番号 26098／申請者 小児科部長 大柴 晃洋／承認：平成 27 年 4 月 17 日

④心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験【研究計画の改定】

申請番号 27002／申請者 循環器科副部長 山内 康熙／承認：平成 27 年 4 月 22 日

⑤心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験（ABRIDGE-J-研究）（研究実施計画書等の再変更）

申請番号 27003／申請者 循環器科副部長 山内 康熙／承認：平成 27 年 4 月 22 日

⑥Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair（DOTJ）における四肢長管開放骨折の登録事業（日本骨折治療学会）

申請番号 27004／申請者 整形外科医師 浅井 秀明／承認：平成 27 年 4 月 22 日

⑦日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）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）（研究計画書の再改訂）

申請番号 26099／申請者 小児科部長 大柴 晃洋／承認：平成 27 年 4 月 23 日

⑧国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学研究

申請番号 27007／申請者 小児科医師 大川 哲平／承認：平成 27 年 5 月 13 日

2. 審査

①「側頸部に発症する嚢胞性腫瘍の内溶液性状とアミラーゼ・サイログロブリン測定による鑑別診断」について
申請番号 26096／申請者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長 大野 十央／判定：承認

意見：計画書・説明同意書等を改訂すること。

②「経腸栄養投与患者の白湯先行投与による下痢予防効果の検証」について

申請番号 27001／申請者 看護部 HCU 病棟看護師 中山 孝作／判定：承認（改訂後の内容により再審査もあり得る）

意見：課題名の再検討（検証ではなく実態調査であれば承認）とともに申請書・計画書・情報公開文書等を見直すこと。

③「武蔵野赤十字病院における吃逆を呈する患者の調査」について

申請番号 27005／申請者 薬剤部病棟業務課薬剤師 細谷 龍一郎／判定：承認

意見：計画書、情報公開文書を修正のこと。

④「武蔵野赤十字病院における転倒転落、危険因子についての調査検討」について

申請番号 27006／申請者 薬剤部病棟業務課薬剤師 細谷 龍一郎／判定：承認

意見：申請書、計画書、情報公開文書を修正のこと。

⑤「慢性心不全を持つ高齢者が日常を生きる体験」について（再審査）

申請番号 26086／申請者 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博士後期課程 樋

口 佳栄／判定：承認