

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

欠席者 尾林、小林

## 1. 迅速審査の結果報告

①BIOTRONIK 社製DX ICD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 (責任医師等の再再変更)

申請番号 27042/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成 27 年 11 月 19 日

②婦人科がんの手術に伴う排尿障害の体験の探求 (研究計画再変更)

申請番号 27037/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/承認:  
平成 27 年 11 月 20 日

③MR エラストグラフィによる肝硬度の検討

申請番号 27035/申請者 副院長 泉 並木/承認:平成 27 年 11 月 27 日

④治療前胃洗浄の内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血予防効果に関する検討

申請番号 27044/申請者 消化器科副部長 中西 裕之/承認:平成 27 年 12 月 3 日

⑤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) (計画の再再変更)

申請番号 27046/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 27 年 12 月 11 日

⑥OPTIMIS-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 4 回目の変更)

申請番号 27047/申請者 副院長 泉 並木/承認:平成 27 年 12 月 18 日

⑦C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究

申請番号 27049/申請者 消化器科副部長 板倉 潤/承認:平成 27 年 12 月 18 日

⑧透析療法導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見、検査データ、および使用薬剤の検討

申請番号 27048/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 27 年 12 月 28 日

⑨C 型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (研究計画変更)

申請番号 27051/申請者 副院長 泉 並木/承認:平成 28 年 1 月 12 日

## 2. 審査

①「生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析」について (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

申請番号 27050/申請者 内分泌代謝科部長 杉山 徹/判定:承認

意見:計画書・説明書等修正のこと。

②「脊椎手術の合併症・臨床成績に関する多施設共同前方視的研究」について

申請番号 27053/申請者 副院長 山崎 隆志/判定:保留

意見:下記③とあわせた課題名 (例:脊椎手術の合併症・臨床成績に関する多施設共同データベース構築) に改め、申請書・計画書等改訂のこと。

③「脊椎手術の合併症・臨床成績に関する多施設共同後方視的研究」について

申請番号 27054／申請者 副院長 山崎 隆志／判定：保留

意見：上記②のとおり。

④「びまん性脳損傷患者における、社会復帰と神経心理検査値についての研究」について

申請番号 27055／申請者 脳神経外科部長 戸根 修／判定：承認

意見：申請書・計画書・情報公開文書等修正のこと。