

平成 28 年度第 1 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 28 年 5 月 17 日 17:15~18:40

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）、齋藤、蒲原、柴崎、尾高、遠藤、清水
樋野（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 鎌田（副委員長）、小林
香春（外部委員）

1. 迅速審査の結果報告

- ①C 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（研究計画再変更）
申請番号 27070/申請者 副院長 泉 並木/承認：平成 28 年 3 月 24 日
- ②超音波による非侵襲的肝機能総合評価技術の有用性についての研究
申請番号 27036/申請者 副院長 泉 並木/承認：平成 28 年 3 月 28 日
- ③原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評価
申請番号 27071/申請者 消化器科副部長 板倉 潤/承認：平成 28 年 3 月 29 日
- ④日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 前向き研究）
申請番号 27074/申請者 循環器科部長 宮本 貴庸/承認：平成 28 年 3 月 29 日
- ⑤局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する U F T による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（プロトコール変更）
申請番号 27069/申請者 産婦人科副部長 山崎 龍王/承認：平成 28 年 4 月 4 日
- ⑥FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究（計画改訂）
申請番号 27076/申請者 産婦人科医師 塚本可奈子/承認：平成 28 年 4 月 4 日
- ⑦高齢者における精巣癌の特徴：日本泌尿器科学会による精巣癌全国登録の二次解析
申請番号 27077/申請者 泌尿器科部長 田中 良典/承認：平成 28 年 4 月 4 日
- ⑧パクリタキセルおよびドセタキセルによる末梢神経障害に及ぼす血漿エリスロポエチン濃度の影響に関する検討（研究計画の変更）
申請番号 28001/申請者 薬剤部薬事管理課係長 永村陽一郎/承認：平成 28 年 4 月 27 日
- ⑨経腸栄養投与と患者の白湯先行投与による下痢予防効果の実態調査（計画変更）
申請番号 28007/申請者 看護部 HCU 病棟看護師 中山 孝作/承認：平成 28 年 5 月 17 日
- ⑩膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術の治療成績に関する研究
申請番号 28008/申請者 泌尿器科部長 田中 良典/承認：平成 28 年 5 月 17 日

2. 審査

- ①「HCV コア蛋白質測定用試薬（BLEIA® ‘栄研’ HCV 抗原）の臨床・性能評価試験」について
申請番号 27072/申請者 消化器科副部長 板倉 潤/判定：再審査
意見：治験結果の確認後、計画書等申請書類を改訂し再申請すること。
- ②「B 型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験」について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究含む）
申請番号 27075/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/判定：承認
意見：計画書・説明同意書等改訂のこと。
- ③「ビッグデータ解析による転倒転落事故対策の検証」について

申請番号 28006／申請者 医療安全推進室看護師長 黒川 美知代、パラマウントベッド株式会社技術開発本部研究開発部開発一課長 初雁 卓郎／判定：承認

意見：計画書・説明同意書等改訂のこと。また、課題名について、必ずしもビッグデータとは判断できないため改訂（例：武蔵野赤十字病院における転倒転落事故対策の検証）すること。