

平成 28 年度第 4 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 28 年 11 月 15 日 17:10~18:00

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）、鎌田（副委員長）、織田（副委員長）、齋藤、蒲原、小林、柴崎、尾高、清水香春（外部委員）、樋野（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 遠藤

1. 迅速審査の結果報告

- ①睡眠時発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
申請番号 28031/申請者 神経内科医師 一條 真彦/承認：平成 28 年 9 月 20 日
- ②慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験
申請番号 28036/申請者 血液内科医師 高野 弥奈/承認：平成 28 年 9 月 26 日
- ③肝硬変患者の蛋白低栄養状態に対する L-carnitine の有用性に関する検討
申請番号 28040/申請者 消化器科副部長 中西 裕之/承認：平成 28 年 9 月 28 日
- ④腓体尾部切除での腓実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
申請番号 28041/申請者 外科部長 高松 督/承認：平成 28 年 11 月 7 日

2. 審査

- ①「消化器癌における FGFR2、HER2 の蛋白質発現状況の調査を目的とした多施設共同研究」について
申請番号 28043/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/判定：承認
意見：計画書、説明文書、同意文書等改訂のこと。
- ②「口蓋被覆型マウスピース装着時の官能評価方法」について
申請番号 28044/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博/判定：保留
意見：計画書・同意書・撤回書等の一部内容に疑義あり。確認後、改めて判定する。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告について

「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
研究責任者 内分泌代謝科部長 杉山 徹/研究期間 平成 28 年 3 月～平成 29 年 7 月
→特段の問題はない。