

平成 28 年度第 6 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 29 年 3 月 14 日 17:10~19:20

場所 武蔵野赤十字病院 2 番館 8 階第 3・4 会議室

**出席者** 嘉和知、田中（委員長）、織田（副委員長）、齋藤、蒲原、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** 鎌田（副委員長）、小林、遠藤

## 1. 迅速審査の結果報告

### ①スピオルトレスピマット特定使用成績調査（長期投与）

申請番号 28054／申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子／承認：平成 29 年 1 月 24 日

### ②去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績に関する研究

申請番号 28048／申請者 泌尿器科部長 田中 良典／承認：平成 29 年 1 月 26 日

### ③肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURFtrial 付随研究

申請番号 28056／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 1 月 27 日

### ④急性膵炎の前向き多施設観察研究

申請番号 28059／申請者 救命救急科医師 鈴木 秀鷹／承認：平成 29 年 2 月 1 日

### ⑤大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究

申請番号 28053／申請者 循環器科医師 増田 怜・山口 徹雄／承認：平成 29 年 2 月 7 日

### ⑥日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）専門医技能評価のための症例登録（倫理指針に非該当）

申請番号 28061／申請者 循環器科医師 原 信博／承認：平成 29 年 2 月 24 日

### ⑦がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

申請番号 28066／申請者 腫瘍内科医師 山口 雄／承認：平成 29 年 2 月 27 日

### ⑧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実態調査（計画再変更）

申請番号 28067／申請者 看護部 HCU 病棟看護師 中山 孝作／承認：平成 29 年 2 月 27 日

### ⑨洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

申請番号 28062／申請者 輸血部長 高野 弥奈／承認：平成 29 年 2 月 28 日

### ⑩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（研究計画変更）

申請番号 28063／申請者 神経内科医師 一條 真彦／承認：平成 29 年 3 月 2 日

### ⑪急性膵炎の輸液量に関する後ろ向き観察研究

申請番号 28059／申請者 救命救急科医師 鈴木 秀鷹／承認：平成 29 年 3 月 6 日

### ⑫重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

申請番号 28069／申請者 救命救急科医師 岸原 悠貴／承認：平成 29 年 3 月 9 日

### ⑬肝疾患による痒みの治療に関する研究

申請番号 28071／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

### ⑭自己免疫性肝炎の病態および治療に関する研究

申請番号 28072／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

### ⑮B 型肝炎に対する抗ウイルス療法の治療効果および自然経過に関する研究

申請番号 28073／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

### ⑯C 型肝炎に対する抗ウイルス療法の治療効果および自然経過に関する研究

申請番号 28074／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

⑰非アルコール性脂肪性肝疾患の病態および治療に関する研究

申請番号 28075／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

⑱原発性胆汁性胆管炎の病態および治療に関する研究

申請番号 28076／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

⑲各種病態・治療法別の肝細胞癌の治療成績

申請番号 28077／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

⑳肝腫瘍の診断および治療における画像診断技術に関する研究

申請番号 28078／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

㉑肝腫瘍生検による肝癌の病態解明に関する研究

申請番号 28079／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

㉒慢性肝疾患症例における肝生検検体を用いた線維定量と臨床的アウトカムについてのコホート研究

申請番号 28080／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：平成 29 年 3 月 13 日

## 2. 審査

①「口腔悪性リンパ腫の遺伝子変異解析」について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

申請番号 28058／申請者 病理部医師・東京医科歯科大学医歯学総合研究科包括病理学分野助教 山本 浩平／判定：承認

意見：課題名の確認、計画書および情報公開文書を修正すること。

→後日、課題名「口腔がん性病変の網羅的遺伝子変異解析」にて承認

②「早期新生児の尿中バイオマーカー-high mobility group box-1(HMGB-1)の測定」について

申請番号 28060／申請者 新生児科副部長 中村 利彦／判定：再審査

意見：計画書・説明同意書等改訂すること。

③「C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）」について

申請番号 28064／申請者 院長 泉 並木／判定：承認

④「HBs 抗原の超高感度デジタル・イムノアッセイシステムに関する研究」について

申請番号 28068／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／判定：承認

意見：計画書・説明同意書を修正すること。代表機関の承認書を添付すること。

⑤「肝疾患におけるサルコペニアに関する研究」について

申請番号 28070／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／判定：承認

意見：計画書・説明同意書を修正すること。

⑥「C型肝炎の新たな治療関連因子及び治療後の病態進展・改善に関連する宿主因子等の同定を目指したゲノムワイド研究」について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

申請番号 28083／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／判定：承認

⑦「B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

申請番号 28081／申請者 院長 泉 並木／判定：承認