

令和元年度第2回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和元年7月16日 17:15~18:25

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第3・4会議室

出席者 足利、瀧（委員長）、入江（副委員長）、小川（副委員長）、齋藤、蒲原、柴崎、荒井、
樋野（外部委員）、山口（外部委員）、中村（外部委員）
清水（事務局）、大山（事務局）

欠席者 吉満

1. 迅速審査の結果報告

- ①急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part1, Drip&Ship 法に関する調査研究）（Part2, MTに関する調査研究）
（申請番号 30076／申請者 神経内科部長 鎌田 智幸） 承認：令和元年5月13日
- ②川崎病の急性期治療の有用性に関する多施設共同前向きコホート研究（PEACOCK）（計画変更）
（申請番号 1004／申請者 小児科部長 大柴 晃洋） 承認：令和元年5月20日
- ③小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 JPLSG-PedPona19
（申請番号 1009／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和元年5月10日
- ④小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貧食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験（EBV-HLH-15）
（申請番号 1010／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和元年5月10日
- ⑤初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）
（申請番号 1011／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和元年5月10日
- ⑥心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）（計画変更）
（申請番号 1012／申請者 循環器科部長 足利 貴志） 承認：令和元年5月17日
- ⑦HD Grid カテーテルを用いた心房細動アブレーションにおける肺静脈・上大静脈・心房電位と心房細動起源の関連性の検討
（申請番号 1013／申請者 循環器科医師 永田 恭敏） 承認：令和元年5月24日
- ⑧アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 ver1.1
（申請番号 1014／申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子） 承認：令和元年5月20日
- ⑨日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
（申請番号 1015／申請者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長 清川 佑介） 承認：令和元年5月27日
- ⑩内科系医療技術負荷度調査
（申請番号 1016／申請者 消化器科医師 土谷 薫） 承認：令和元年5月29日
- ⑪ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血球に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験（AML-D16）
（申請番号 1017／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和元年6月3日
- ⑫再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究（計画等変更）
（申請番号 1018／申請者 血液内科部長 押川 学） 承認：令和元年6月3日
- ⑬経口第3世代セファロsporin系薬の使用届出制と抗菌薬適正使用推進チーム活動に伴う抗菌薬適正使用プログラムの評価を検討する後方視的介入研究

(申請番 1021/申請者 薬剤部・感染管理室 加藤 智之) 承認:令和元年6月24日

⑭mpMRIを前立腺針生検施行前に施行することの有用性に関する研究

(申請番 1025/申請者 泌尿器科部長 田中 良典) 承認:令和元年7月5日

2. 審査

①「BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴及び発症リスクを明らかにするための卵巣がん未発症者を対象としたバイオバンク・コホート研究(特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG3024)との共同研究)」(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

申請番号 1006/申請者 産婦人科部長 小林 弥生子(出席)

判定:承認

意見:説明書を改訂すること

②「妊婦MRI検査における3D FIESTAの検討」

申請番号 1022/申請者 放射線科診療放射線技師 平林 奈緒子

判定:承認

意見:計画書・説明書・同意書等改訂すること

③「稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

申請番号 1023/申請者 小児科医師 今井 雅子

判定:承認

意見:説明書を改訂すること

④「新規HBs抗原定量法を用いた肝炎における後ろ向き観察研究」

申請番号 1024/申請者 院長 泉 並木

判定:承認

意見:計画書等改訂すること

⑤「骨盤領域MRI検査におけるPROPELLER法T2強調画像の撮像条件の検討」

申請番号 1026/申請者 放射線科診療放射線技師 大谷 佳世

判定:承認

意見:計画書等改訂すること

⑥「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」

申請番号 1028/申請者 小児科医師 岡田 麻理

判定:承認

意見:説明書を改訂すること