

令和元年度第3回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和元年9月13日 17:15~17:50

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第5・6会議室

出席者 瀧（委員長）、入江（副委員長）、蒲原、柴崎、荒井、吉満、清水（事務局）

樋野（外部委員）、山口（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 足利（管理）、小川（副委員長）、齋藤、大山（事務局）

## 1. 迅速審査の結果報告

- ①小児急性胃腸炎入院症例を引き起こす下痢症ウイルスの分子疫学研究  
(申請番号 1027/申請者 小児科医師 岡田 麻理) 承認: 令和元年7月18日
- ②ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究 (計画変更)  
(申請番号 1030/申請者 小児科医師 岡田 麻理) 承認: 令和元年7月16日
- ③十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究  
(申請番号 1031/申請者 外科部長 高松 督) 承認: 令和元年7月16日
- ④B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 (計画変更)  
(申請番号 1033/申請者 院長 泉 並木) 承認: 令和元年7月25日
- ⑤中・高 risk の肺血栓塞栓症患者に対するヘパリン単回静注につづく直接作用型抗凝固薬治療の有効性安全性の検討 (後ろ向きコホート研究)  
(申請番号 1035/申請者 循環器副部長 原 信博) 承認: 令和元年8月2日
- ⑥初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験  
(申請番号 1039/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認: 令和元年8月9日
- ⑦発作性心房細動に対するクライオバルーンによる肺静脈隔離術後の、非肺静脈起源心房細動の誘発および追加焼灼の有効性と安全性の検討  
(申請番号 1034/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏) 承認: 令和元年8月14日
- ⑧Functional cure を可能とする HBV に対する免疫学的治療戦略の構築  
(申請番号 1037/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和元年8月14日
- ⑨B型肝炎患者における HBV 排除機構の解明と治療法の開発に資する研究  
(申請番号 1040/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和元年8月19日
- ⑩HD 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 (計画変更)  
(申請番号 1041/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏) 承認: 令和元年8月19日
- ⑪大腿膝窩動脈病変に留置した VIABAHN stentgraft の閉塞、狭窄後の経過: 多施設・後ろ向き研究  
(申請番号 1036/申請者 循環器科医師 宮崎 亮一) 承認: 令和元年8月26日
- ⑫ハイレゾ血管内視鏡を用いたステント留置後冠動脈における新生内膜被覆度観察試験に関する多施設観察研究  
ENCLOSE 試験 Evaluation of Neo-intimal Coverage after Coronary Stent Implantation by High-Resolution Angioscopic Catheter  
(申請番号 1019/申請者 循環器科医師 宮崎 亮一) 承認: 令和元年9月5日
- ⑬ICUにおける抗菌薬適正使用の推進~ICU病棟薬剤師とAST薬剤師を兼務して見えたこと~  
(申請番号 1038/申請者 薬剤部 松木 美幸) 承認: 令和元年9月5日
- ⑭ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較: 生体吸収ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 MECHANISM-AMI-RCT 研究

(申請番号 1044/申請者 循環器科医師 宮崎 亮一) 承認: 令和元年9月5日

⑮口腔内スクリーニング表と術前歯科処置による気管内挿管時の歯の損傷等の予防効果の検討

(申請番号 1045/申請者 特殊歯科・口腔外科 道脇 幸博) 承認: 令和元年9月5日

⑯がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(研究計画変更)

(申請番号 1043/申請者 事務部入院業務課 岡本 直子) 承認: 令和元年9月11日

⑰当院における免疫チェックポイント阻害薬の使用状況および副作用発現状況に関するレトロスペクティブな調査と適正使用に向けた取り組みとその評価に関する研究

(申請番号 1047/申請者 薬剤部 向山 龍司) 承認: 令和元年9月11日

⑱免疫チェックポイント阻害薬に関する副作用発現状況と治療効果における関連性および副作用発現リスク因子の探索に関する調査研究

(申請番号 1048/申請者 薬剤部 向山 龍司) 承認: 令和元年9月11日

⑲非侵襲的陽圧換気におけるAF541®とAF811®の比較

(申請番号 1054/申請者 救命救急科 鈴木 秀鷹) 承認: 令和元年9月11日

⑳HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(計画変更)

(申請番号 1052/申請者 腫瘍内科 山口 雄) 承認: 令和元年9月11日

## 2. 審査

①「アドバンス・ケア・プランニング導入が患者・家族の意思決定支援に与える影響」

申請番号 1032/申請者 R-3病棟 川原 百絵

判定: 再審査

意見: 計画書・説明文書等改訂のこと

②「糖尿病患者と非糖尿病患者のサルコペニアに関する観察研究及び糖尿病患者における管理栄養士の支援方法の違いによるサルコペニア・血糖コントロールへの影響: ランダム化比較試験」

申請番号 1046/申請者 栄養課 原 純也

判定: 再審査

意見: 計画書・説明文書等改訂のこと