

令和元年度第5回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和元年11月26日 17:15~18:10

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第3・4会議室

出席者 瀧（委員長）、足利（管理者）、入江（副委員長）、柴崎、荒井、吉満、清水（事務局）、大山（事務局）
樋野（外部委員）、山口（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 小川、齋藤、蒲原

1. 迅速審査の結果報告

①HD 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 1056／申請者 循環器科副部長 永田 恭敏／承認：令和元年10月3日

②C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

申請番号 1058／申請者 消化器科部長 黒崎 雅之／承認：令和元年10月3日

③肝疾患腹腔鏡診断 論文

申請番号 1060／申請者 消化器科 院長 泉 並木／承認：令和元年10月3日

④モニタリングにおける Elecsys PIVKA-II 既承認品の測定値の変動

申請番号 1055／申請者 消化器科 院長 泉 並木／承認：令和元年10月8日

⑤肝予備能不良の肝細胞癌に対する RFA の合併症と予後に関する検討

申請番号 1066／申請者 消化器科医師 高浦 健太／承認：令和元年10月28日

⑥ニュークックチル方式における米飯の再加熱方法に関する検討～炊飯や冷房方法・食器の選定で食味の変化～

申請番号 1062／申請者 栄養課 課長 原 純也／承認：令和元年10月21日

⑦UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断—MRI を用いた PDF (proton density fat fraction) との比較—(多施設共同研究)

申請番号 1061／申請者 消化器科 部長 黒崎 雅之／承認：令和元年10月29日

⑧アジアの集中治療における肺保護換気に関する疫学研究

申請番号 1064／申請者 救命救急科医師 岸原 悠貴／承認：令和元年10月29日

⑨肝性脳症患者におけるリファキシミン長期投与の安全性に関する多施設共同研究

申請番号 1067／申請者 院長 泉 並木／承認：令和元年10月29日

⑩進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法—多施設共同第Ⅱ試験—

申請番号 1068／申請者 消化器科副部長 土谷 薫／承認：令和元年10月29日

⑪急性期虚血性脳血管障害患者の静注血栓溶解療法 (rtPA) における薬剤師の役割とその効果

申請番号 1063／申請者 薬剤部 細谷 龍一郎／承認：令和元年11月1日

⑫RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (計画変更)

申請番号 1070／申請者 腫瘍内科部長 中根 実／承認：令和元年11月11日

⑬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 1071／申請者 循環器科部長 足利 貴志／承認：令和元年11月11日

⑭卵巣癌合併妊婦へのケアと産後の支援について

申請番号 1069／申請者 C-7病棟 看護師 津田 充子／承認：令和元年11月14日

2. 審査

①「SHOX 異常症の病態解明」について

申請番号 1057／申請者 小児科医師 中谷 久恵／判定：承認

② 「急性脳症の包括的遺伝子解析」について

申請番号 1059／申請者 小児科部長 大柴 晃洋／判定：承認

意見：説明文書改訂のこと

③ 「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」について（再審査）

申請番号 1032／申請者 R-3病棟 看護師 川原 百絵／判定：承認

意見：計画書・説明文書等改訂のこと

④ 「センサ内臓式ベッド（離床 CATCHⅢ）導入・運用による効果検証」について

申請番号 1049／申請者 医療安全推進室 看護師長 柰代 馨香／判定：不承認

意見：倫理指針およびガイドラインの要件を満たしていないため