

平成 30 年度第 6 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 31 年 3 月 12 日 17:50~18:50

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、田中（委員長）、小川（副委員長）、齋藤、蒲原、柴崎、荒井、遠藤、清水
樋野（外部委員）、山口（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 鎌田（副委員長）

1. 迅速審査の結果報告

①肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究

申請番号 30072 / 申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子 / 承認：平成 31 年 1 月 29 日

②Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究

申請番号 30073 / 申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子 / 承認：平成 31 年 1 月 29 日

③インスリン抵抗性を合併する C 型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験 Ver.3.8（計画変更）

申請番号 30074 / 申請者 消化器科副部長 中西 裕之 / 承認：平成 31 年 1 月 29 日

④開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—

申請番号 30075 / 申請者 心臓血管外科医師 田崎 大 / 承認：平成 31 年 1 月 30 日

⑤小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験 AML-12 Ver.3.1（計画変更）

申請番号 30078 / 申請者 小児科部長 長澤 正之 / 承認：平成 31 年 2 月 6 日

⑥小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL B12)Ver.4.1(計画変更)

申請番号 30079 / 申請者 小児科部長 長澤 正之 / 承認：平成 31 年 2 月 6 日

⑦小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14) Ver.2.1（計画変更）

申請番号 30080 / 申請者 小児科部長 長澤 正之 / 承認：平成 31 年 2 月 6 日

⑧ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

申請番号 30085 / 申請者 小児科医師 岡田 麻理 / 承認：平成 31 年 2 月 13 日

⑨救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究（計画変更）

申請番号 30081 / 申請者 泌尿器科部長 田中 良典 / 承認：平成 31 年 2 月 15 日

⑩腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）（計画変更）

申請番号 30082 / 申請者 泌尿器科部長 田中 良典 / 承認：平成 31 年 2 月 15 日

⑪膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術の治療成績に関する研究（計画変更）

申請番号 30083 / 申請者 泌尿器科部長 田中 良典 / 承認：平成 31 年 2 月 15 日

⑫赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～

申請番号 30087 / 申請者 輸血部長 高野 弥奈 / 承認：平成 31 年 2 月 19 日

⑬小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JACLS T-ALL-211-U ALL-T11 Ver8.1（計画再再変更）

申請番号 30091 / 申請者 小児科部長 長澤 正之 / 承認：平成 31 年 2 月 27 日

⑭小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同・非盲検・並行群間・ランダム化臨床試験 B-NHL-14 ver3.1（計画変更）

申請番号 30092/申請者 小児科部長 長澤 正之/承認：平成 31 年 2 月 27 日

- ⑮高齢者大腸癌患者に対する腹腔鏡手術と開腹手術における術後短期成績の比較検討

申請番号 30090/申請者 外科医師 杉下 哲夫/承認：平成 31 年 3 月 1 日

- ⑯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 30084/申請者 循環器科部長 足利 貴志/承認：平成 31 年 3 月 4 日

- ⑰RAS 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（研究計画再変更）

申請番号 30093/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/承認：平成 31 年 3 月 4 日

- ⑱OPTIVUS-ComplexPCI

Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study

至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究

申請番号 30097/申請者 循環器科部長 足利 貴志/承認：平成 31 年 3 月 4 日

- ⑲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(D-FREE)（計画変更）

申請番号 30099/申請者 輸血部部長 高野 弥奈/承認：平成 31 年 3 月 4 日

- ⑳慢性 B 型肝炎患者におけるテノフォビルアラフェナミド逐次療法の治療結果に関する研究

申請番号 30088/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 31 年 3 月 6 日

- ㉑多人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰に関する研究

申請番号 30089/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之/承認：平成 31 年 3 月 6 日

- ㉒RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Ver2.0（プロトコール再変更）

申請番号 30096/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子/承認：平成 31 年 3 月 6 日

- ㉓進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験（計画変更）

申請番号 30101/申請者 院長 泉 並木/承認：平成 31 年 3 月 7 日

- ㉔右側胸部誘導でのペースメーカー波形による右室リード位置の検討

申請番号 30100/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認：平成 31 年 3 月 12 日

2. 審査

- ①「PCI、TACE における患者水晶体被ばくの実態」について（再審査）

申請番号 30071/申請者 放射線科課長 荒井 一正/判定：承認

意見：計画書・説明同意書・同意撤回書を修正すること

- ②「医用データに基づいた呼吸中の換気と器官の動態に関するコンピュータシミュレーションの製作」について

申請番号 30086/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博/判定：承認

意見：計画書・説明同意書を修正すること

- ③「3D-FSE (Cube)法を用いた前立腺 MRI 検査における至適条件の検討」について

申請番号 30094/申請者 放射線科技師 小野寺 拓哉/判定：承認

意見：計画書・説明同意書・撤回書を修正すること

- ④「ペクチン含有濃厚流動食「ハイネイゲル®」が看護業務に及ぼす影響についての評価」について

申請番号 30095/申請者 副院長 安藤 亮一/判定：承認

意見：計画書等修正すること