

令和3年度第1回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和3年5月18日 17:15~17:55

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第3・4・5会議室

出席者 泉、足利（管理者）、入江（委員長）、野里（副院長）、梅野（副院長）、田中、鈴木、浜田、松岡、  
清水（事務局）、大山（事務局）

樋野（外部委員）、中村（外部委員・ワライ）、北澤（外部委員）、池上（外部委員・ワライ）

欠席者 吉満

## 1. 迅速審査の結果報告

### ①パルスオキシメータ波形の解析による大動脈弁疾患の推測

（申請番号 2088／申請者 循環器科医師 中村 知史） 承認：令和3年1月18日

### ②Flimarray®髄膜炎/脳炎パネルを用いた患者マネージメントの医療経済的効果の検討

（申請番号 2086／申請者 救命救急科医師 鈴木 秀鷹） 承認：令和3年1月19日

### ③潰瘍性大腸炎における内視鏡画像に基づく人工知能システム（DNUC）の確立

（申請番号 2087／申請者 消化器科部長 中西 裕之） 承認：令和3年1月20日

### ④人工呼吸器管理中の重症患者の換気量の抑制に対する鎮静薬の定量的効果

（申請番号 2089／申請者 救命救急科医師 戸塚 亮） 承認：令和3年1月28日

### ⑤多発感染性動脈瘤を伴う感染性心内膜炎症例の症例報告

（申請番号 2091／申請者 循環器科医師 三井 健大朗） 承認：令和3年1月28日

### ⑥東京都における循環器救急医療の検証

（申請番号 2092／申請者 循環器科医師 野里 寿史） 承認：令和3年1月28日

### ⑦浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究 prospective observational comparison study between endovascular treatment devices for femoropopliteal arterial disease (Toma-Code FP study)

（申請番号 2093／申請者 循環器科医師 宮崎 亮一） 承認：令和3年1月28日

### ⑧転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of Treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma in Japan

（申請番号 2094／申請者 泌尿器科部長 田中 良典） 承認：令和3年2月2日

### ⑨Diamondback を用いた PCI の有用性、安全性の検討

（申請番号 2095／申請者 循環器科医師 三井 健大朗） 承認：令和3年2月2日

### ⑩日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（変更申請）

（申請番号 2096／申請者 整形外科部長 小久保 吉恭） 承認：令和3年2月5日

### ⑪医療従事者および入院患者における新型コロナウイルス抗体価保有状況の疫学調査（変更申請）

（申請番号 2097／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和3年2月5日

### ⑫COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）

（申請番号 2098／申請者 呼吸器科副部長 高山 幸二） 承認：令和3年2月12日

### ⑬非定型大腿骨骨折に対して保存療法を行った1例

（申請番号 2100／申請者 整形外科部長 小久保 吉恭） 承認：令和3年2月18日

### ⑭新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究（変更申請）

（申請番号 2101／申請者 産婦人科部長 梅澤 聡） 承認：令和3年2月26日

### ⑮東京医科歯科大学および関連施設による脳神経血管内治療に関する登録研究

（申請番号 2104／申請者 脳神経外科部長 玉置 正史） 承認：令和3年3月9日

### ⑯小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入

療法後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ層臨床試験（AML-20）

（申請番号 2099／申請者 小児科医師 今井 雅子）承認：令和3年3月12日

⑰ワクチン接種による抗体価の推移に関する研究

（申請番号 2103／申請者 院長 泉 並木）承認：令和3年3月15日

⑱上部消化管穿孔の発症から開腹手術までの時間とノルアドレナリン投与量の関連

（申請番号 2105／申請者 救命救急科医師 内山 真）承認：令和3年3月26日

⑲レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

（申請番号 2109／申請者 脳神経外科部長 玉置 正史）承認：令和3年3月23日

⑳SARS-CoV2 抗原検査の特異性・感度に関する臨床研究

（申請番号 2110／申請者 小児科部長 長澤 正之）承認：令和3年3月23日

㉑消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築8版

（申請番号 2107／申請者 消化器科部長 中西 裕之）承認：令和3年4月2日

㉒消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

（申請番号 2108／申請者 消化器科部長 中西 裕之）承認：令和3年4月2日

㉓次世代シーケンス技術を用いた C 型肝炎の直接作用型抗ウイルス薬による治療後病態に影響をおよぼす因子に関する研究

（申請番号 3001／申請者 副院長 黒崎 雅之）承認：令和3年4月13日

㉔血清・肝組織の網羅的グライコミクス等による、肝線維化の病態を効率的に評価・予後予測するバイオマーカーの探索

（申請番号 3002／申請者 副院長 黒崎 雅之）承認：令和3年4月15日

㉕切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

（申請番号 3003／申請者 消化器科部長 土谷 薫）承認：令和3年4月15日

㉖人工股関節手術患者の入院期間と機能改善

（申請番号 3004／申請者 整形外科部長 小久保 吉恭）承認：令和3年5月13日

㉗肝疾患における肝臓フレイルインデックススコアの有用性に関する研究

（申請番号 3007／申請者 消化器科部長 中西 裕之）承認：令和3年5月14日

## 2. 審査

①消化器癌領域におけるがんゲノム解析に関する研究

（申請番号 2102／申請者 消化器科部長 土谷 薫）（出席）

判定：再審査

意見：計画書等を修正すること。