

令和3年度第2回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和3年7月13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、
樋野（外部委員）、中村（外部委員・ワライ）、池上（外部委員・ワライ）
清水（事務局）、大山（事務局）

欠席者 北澤（外部委員）、吉満

1. 迅速審査の結果報告

- ①ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザーアテレクトミーの有用性を検討する多施設後向き登録研究
（申請番号 3008／申請者 循環器科医師 李 哲民） 承認：令和3年5月18日
- ②小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験
（申請番号 3010／申請者 小児科医師 今井 雅子） 承認：令和3年5月18日
- ③小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験
（申請番号 3011／申請者 小児科医師 今井 雅子） 承認：令和3年5月18日
- ④小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析
（申請番号 3005／申請者 小児科医師 天野 沙織） 承認：令和3年5月21日
- ⑤植込みデバイスのリード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)
（申請番号 3016／申請者 循環器科副部長 永田 恭敏） 承認：令和3年5月24日
- ⑥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 (LC-SCRUM-Asia ver. 3.0)
（申請番号 3014／申請者 呼吸器科医師 瀧 玲子） 承認：令和3年5月25日
- ⑦多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価
（申請番号 3017／申請者 副院長 黒崎 雅之） 承認：令和3年6月3日
- ⑧一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験-TAM-18-
（申請番号 3018／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和3年6月3日
- ⑨新型コロナウイルス感染症診断の研究用試薬の使用
（申請番号 3013／申請者 総合診療科副部長 上田 研） 承認：令和3年6月10日
- ⑩Optical coherence tomography findings on intima healing reaction using drug-coated balloon after orbital atherectomy for a heavily-calcified coronary artery lesion
（申請番号 3020／申請者 循環器科医師 宮崎 亮一） 承認：令和3年6月10日
- ⑪βラクタム系抗菌薬耐性 Streptococcus oralis による感染性心膜炎の症例報告
（申請番号 3021／申請者 薬剤部 田中 一平） 承認：令和3年6月14日
- ⑫悪性リンパ腫の予後に関する多施設共同後方視的研究
（申請番号 3022／申請者 血液内科部長 押川 学） 承認：令和3年6月14日
- ⑬熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)
（申請番号 3024／申請者 救命救急科医師 鈴木 秀鷹） 承認：令和3年6月16日
- ⑭脳梗塞既往のある心房細動患者に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞再発予防効果に関する検討
（申請番号 3025／申請者 循環器科副部長 永田 恭敏） 承認：令和3年6月21日
- ⑮Bacillus subtilis による菌血症の症例報告
（申請番号 3023／申請者 薬剤部 田中 一平） 承認：令和3年6月22日

- ⑩光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究（変更申請）
（申請番号 3015／申請者 循環器科医師 永嶺 翔）承認：令和3年6月22日
- ⑪慢性肝疾患患者における Magnetic resonance elastography による前向き観察研究
（申請番号 3026／申請者 副院長 黒崎 雅之）承認：令和3年6月28日
- ⑫非侵襲的肝線維化指標動態からみた肝病態推移に関する研究
（申請番号 3027／申請者 副院長 黒崎 雅之）承認：令和3年6月28日
- ⑬COVID-19 パンデミックが他の急性感染症の動向に与えるインパクトとその要因分析
（申請番号 3028／申請者 小児科部長 長澤 正之）承認：令和3年6月28日
- ⑭小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪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-HLH15（計画変更 ver3.0）
（申請番号 3029／申請者 小児科部長 長澤 正之）承認：令和3年6月28日
- ⑮超音波検査エラストグラフィを用いて健診受診者から隠れた肝硬変患者を絞り込むための研究
（申請番号 3030／申請者 副院長 黒崎 雅之）承認：令和3年7月2日
- ⑯骨端線閉鎖前の上肢領域の骨折に対する治療成績の検討
（申請番号 3019／申請者 整形外科医師 木場 健）承認：令和3年7月2日

2. 審査

- ①アミロイドーシスの病型分類と臨床症候の特徴に関する研究
（申請番号 3012／申請者 副院長 足利 貴志）（新田義一出席）
判定：承認
意見：計画書等を修正すること。
- ②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：承認
意見：計画書等を修正すること。