

令和4年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和4年7月20日 17:10~18:05

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第5・6会議室

出席者 足利、入江、野里、梅野、田中、永村、川口、清水、多田

樋野（外部委員）、中村（外部委員・オンライン）、北澤（外部委員・オンライン）

欠席者 鈴木、松岡

1. 迅速審査の結果報告

①β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（計画変更）

（申請番号 3073／申請者 薬剤部薬剤師 田中 一平） 承認：令和4年1月11日

②前大脳動脈遠位部脳動脈瘤に対する血管内治療成績と再発因子の検討

（申請番号 3077／申請者 脳神経外科副部長 荻島 隆浩） 承認：令和4年1月11日

③原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021とコンセンサス・ステートメント2016に基づく診断の相違についての検討

（申請番号 3079／申請者 内分泌代謝科医師 蝶名林 美波） 承認：令和4年1月13日

④銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究（Resitage Study）（計画変更）

（申請番号 3080／申請者 整形外科部長 原 慶宏） 承認：令和4年1月18日

⑤小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究

（申請番号 3082／申請者 小児科部長 長澤 正之） 承認：令和4年1月18日

⑥脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカー創出に向けた遺伝子解析

（申請番号 3078／申請者 副院長 兼 脳神経外科部長 玉置 正史） 承認：令和4年1月20日

⑦HCV 抗原を用いた C 型肝炎スクリーニングにおける可能性の探索

（申請番号 3075／申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之） 承認：令和4年1月20日

⑧カテーテル検査および治療での橈骨動脈傷害の有無について光干渉断層法を用いて検討する研究

（申請番号 3081／申請者 循環器科医師 李 哲民） 承認：令和4年1月28日

⑨医用画像データに基づく嚙下の物理シミュレーション法の開発（研究計画変更）

（申請番号 3084／申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博） 承認：令和4年2月1日

⑩頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

（申請番号 3085／申請者 脳神経外科副部長 荻島 隆浩） 承認：令和4年2月1日

⑪免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験（第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験）終了後の観察研究（531-005 試験）（計画変更）

（申請番号 3087／申請者 血液内科部長 押川 学） 承認：令和4年2月1日

⑫ペディクルスクリューシステムにおけるルースニング・バックアウトの発生率の研究

（申請番号 3088／申請者 整形外科部長 原 慶宏） 承認：令和4年2月1日

⑬本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査

（申請番号 3086／申請者 産婦人科医師 高野みずき） 承認：令和4年2月18日

⑭Peripheral hemophagocytosis in an extremely low birth weight infant : case repor（症例報告）

（申請番号 3090／申請者 新生児科医師 畠中 大輔） 承認：令和4年2月18日

⑮医用画像データに基づく嚙下の物理シミュレーション法の開発（研究計画変更）

（申請番号 3091／申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博） 承認：令和4年2月24日

⑯原発性肝がんに関連する疾患、治療データベース構築のための多施設レジストリ研究

- (申請番号 3055/申請者 消化器科部長 土屋 薫) 承認: 令和4年2月28日
- ⑰第6波・オミクロン株感染における急性期定量抗原値の検討
(申請番号 3092/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認: 令和4年2月28日
- ⑱小児気管支喘息におけるウイルス感染の関与についての検討
(申請番号 3093/申請者 小児科医師 岡田 麻理) 承認: 令和4年2月28日
- ⑲メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の薬剤感受性変化と分子疫学的調査(研究計画変更)
(申請番号 3083/申請者 薬剤部薬剤師 田中 一平) 承認: 令和4年2月28日
- ⑳免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)
(申請番号 3094/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年2月28日
- ㉑脂肪肝における家族性肝硬変リスクの前向き検討試験
(申請番号 3095/申請者 消化器科医師 玉城 信治) 承認: 令和4年3月9日
- ㉒脆弱性仙骨骨折によって生じた下部尿路障害の治療戦略
(申請番号 3089/申請者 整形外科医師 野間 未知多) 承認: 令和4年3月14日
- ㉓当院における高齢者食道癌手術治療の検討
(申請番号 3097/申請者 外科医師 小郷 泰一) 承認: 令和4年3月14日
- ㉔慢性肝疾患患者におけるペマフィブラート治療効果の観察試験
(申請番号 3096/申請者 消化器科医師 玉城 信治) 承認: 令和4年3月23日
- ㉕A Novel Usage of Excimer Laser Coronary Angioplasty for Preparation of the Reverse Wire Technique
(申請番号 3098/申請者 循環器科医師 宮崎 亮一) 承認: 令和4年3月23日
- ㉖多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価(計画変更)
(申請番号 3099/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年3月23日
- ㉗食道胃静脈瘤に対する胃酸分泌抑制の臨床的意義に関する研究
(申請番号 3100/申請者 消化器科部長 中西 裕之) 承認: 令和4年4月4日
- ㉘新型コロナウイルス感染流行が肝癌診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究
(申請番号 3101/申請者 消化器科医師 玉城 信治) 承認: 令和4年4月4日
- ㉙B型慢性肝疾患におけるHBV RNA測定の有用性
(申請番号 3102/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年4月8日
- ㉚抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備
(申請番号 4001/申請者 消化器科医師 玉城 信治) 承認: 令和4年4月11日
- ㉛加湿器肺に関する全国実態調査(二次調査)
(申請番号 4002/申請者 呼吸器科副部長 花田 仁子) 承認: 令和4年4月11日
- ㉜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.3.1)(計画変更)
(申請番号 4003/申請者 呼吸器科部長 瀧 玲子) 承認: 令和4年4月22日
- ㉝COVID-19患者の消化管出血リスク因子および内視鏡所見の検討
(申請番号 4004/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年4月22日
- ㉞潰瘍性大腸炎患者の組織学的寛解評価におけるLRGの有用性
(申請番号 4005/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年4月22日
- ㉟腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対するSulbactam/Ampicillinの予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究(計画変更)
(申請番号 4006/申請者 外科部長 加藤 俊介) 承認: 令和4年4月22日
- ㊱上腕骨近位部骨折後に発症した腋窩動脈仮性動脈瘤の1例
(申請番号 4007/申請者 整形外科部長 小久保 吉恭) 承認: 令和4年4月22日

③⑦集中治療室におけるリハビリテーションプロトコール導入の効果検証

(申請番号 4008/申請者 リハビリテーション科理学療法士 多田 祐人) 承認: 令和4年4月22日

③⑧潰瘍性大腸炎活動性評価としての直腸観察の意義に関する研究

(申請番号 4011/申請者 副院長 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年4月22日

③⑨問診票による患者の副作用報告はirAEのマネジメントにおいて有効か

(申請番号 4009/申請者 薬剤部薬剤師 白崎 春野) 承認: 令和4年5月6日

④⑩薬剤性肺炎を合併したがん患者の症状緩和

(申請番号 4012/申請者 緩和ケア内科部長 赤司 雅子) 承認: 令和4年5月6日

④⑪救急外来におけるタスクシェア導入の試み

(申請番号 4013/申請者 医療安全推進室 整形外科部長 小久保 吉恭) 承認: 令和4年5月6日

④⑫高血圧合併慢性肝疾患患者におけるサクビト rilバルサルタンの有用性

(申請番号 4015/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年5月6日

④⑬消化器癌・腺腫における拡大・超拡大内視鏡の有用性

(申請番号 4014/申請者 消化器科部長 中西 裕之) 承認: 令和4年5月16日

④⑭B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)

(Construction of integrated clinical genome database regarding hepatitis B related diseases)

(申請番号 4016/申請者 消化器科医師 玉城 信治) 承認: 令和4年5月16日

④⑮A病院(武蔵野赤十字病院)における計画無痛分娩の実態について

(申請番号 4018/申請者 C-7病棟 助産師 津田 充子) 承認: 令和4年5月16日

④⑯トルバプタン投与前のアルブミン投与の有効性の検討

(申請番号 4017/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和4年5月23日

④⑰進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討

(申請番号 4020/申請者 呼吸器科医師 八巻 春那) 承認: 令和4年6月6日

④⑱当院で施行した喉頭気管支鏡検査21例のまとめ

(申請番号 4021/申請者 新生児科医師 畠中 大輔) 承認: 令和4年6月6日

④⑲当院における切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対し、Durvalumabを導入した症例の検討

(申請番号 4023/申請者 呼吸器科医師 青柳 慧) 承認: 令和4年6月17日

⑤⑩腸腰筋膿瘍との鑑別を要した結晶性腸恥滑液包炎の1例

(申請番号 4024/申請者 医療安全推進室 整形外科部長 小久保 吉恭) 承認: 令和4年6月17日

⑤⑪BioFire 血液培養パネル2®が感染症治療へ与えるアウトカムの検討

(申請番号 4025/申請者 薬剤部薬剤師 加藤 智之) 承認: 令和4年6月17日

⑤⑫Orbital atherectomyを用いた経皮的冠動脈インターベンション後の冠動脈傷害を光干渉断層法(OCT)を用いて検討する観察研究

(申請番号 4026/申請者 循環器科医師 李 哲民) 承認: 令和4年6月17日

2. 審査

婦人科癌の遺伝的背景と臨床病理学的特徴についての検討

(申請番号 4019/申請者 産婦人科医師 井浦 文香)(出席・オンライン)

判定: 再審査

意見: 計画概要等を修正すること。