

令和4年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和4年11月22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、田中、永村、松岡、川口、清水、多田
樋野（外部委員）、中村（外部委員・ワライ）、北澤（外部委員）

欠席者 梅野、宇田川、

(1) 迅速審査の結果報告

①婦人科癌を対象とした遺伝的因子および臨床病理学的因子に関する検討

（申請番号 4019／申請者 産婦人科 井浦 文香） 承認：令和4年10月12日

②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（計画変更）

（申請番号 4035／申請者 小児科 岡田 麻理） 承認：令和4年9月16日

③認知症疾患医療センターにおける当事者及び家族介護者支援～回想法講座の試み～

（申請番号 4036／申請者 認知症疾患医療センター 大瀧 信幸） 承認：令和4年9月30日

④遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究

（申請番号 4037／申請者 産婦人科副部長 塚本 可奈子） 承認：令和4年9月30日

⑤武蔵野市立中学校におけるがん教育に関する研究～がん教育の成果と今後の課題について～

（申請番号 4038／申請者 看護部副部長 加藤 恵） 承認：令和4年10月12日

⑥特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

～パルスライダー、W-EB デバイス～

（申請番号 4041／申請者 脳神経外科部長 佐藤 洋平） 承認：令和4年9月30日

⑦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 4042／申請者 血液内科部長 押川 学） 承認：令和4年10月12日

(2) 起案承認の結果報告

①腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

（一括審査／申請者 腎臓内科 高橋 直宏） 承認：令和4年7月20日

②アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移

（一括審査／申請者 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之） 承認：令和4年7月20日

③日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査

（一括審査／申請者 病理部部長 櫻井 うらら） 承認：令和4年7月20日

④切除不能肝細胞癌（Early～Intermediate stage）に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後、根治治療実施に関する後方視的検討研究

（一括審査／申請者 消化器科部長 土谷 薫） 承認：令和4年7月26日

⑤Optimal Duration of Anticoagulation Therapy for Isolated Distal Deep Vein Thrombosis in Patients with Cancer Study (ONCO DVT Study)

癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究（計画変更）

（臨床研究法／申請者 副院長兼循環器科部長 足利 貴志） 承認：令和4年9月5日

⑥アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究

（一括審査／申請者 副院長兼循環器科部長 足利 貴志） 承認：令和4年9月8日

⑦COVID-19 退院 1 年後の健康状態に関する調査研究

(一括審査／申請者 呼吸器科副部長 高山 幸二) 承認：令和 4 年 9 月 13 日

⑧Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (計画変更)

(臨床研究法／申請者 消化器科部長 土谷 薫) 承認：令和 4 年 9 月 20 日

⑨循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 MYSTICS

(一括審査／申請者 副院長兼循環器科部長 足利 貴志) 承認：令和 4 年 9 月 20 日

⑩日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit Study) (計画変更)

(一括審査／申請者 血液内科部長 押川 学) 承認：令和 4 年 10 月 24 日

(3) 審査

「認知症検査における神経心理学的検査簡易実施法の有用性の検討」について

(申請番号 4040／申請者 心療内科・公認心理士 武田 美穂子)

経緯：当初の迅速審議における承認については、疑義があり取り消し。本委員会審査となった。

判定：再審査

意見：多施設共同研究の研究分担施設として参画すべき