

令和5年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会 日時：令和5年5月23日（火） 17時10分～17時45分

場所：2番館8階 第5～6会議室

出席者 足利、鎌田、恵島、梅野、田中、宇田川、川口、多田
樋野（外部委員）、中村（外部委員）、北澤（外部委員）

欠席者 永村、酒井

(1) 迅速審査の結果報告

- ①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
(申請番号 4040/申請者 心療内科 公認心理士 武田 美穂子) 承認：令和5年3月29日
- ②進行肝臓に対する atezolizumab bevacizumab 治療の効果予測因子の検討
(申請番号 4068/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認：令和5年3月29日
- ③ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する
調査（計画変更）
(申請番号 4074/申請者 整形外科部長 原 慶宏) 承認：令和5年3月29日
- ④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 Patients in Japan
(POEM)（計画変更）
(申請番号 4075/申請者 泌尿器科部長 田中 良典) 承認：令和5年3月29日
- ⑤FilmArray®を用いた川崎病・熱性痙攣患者における急性呼吸器感染症病原体の陽性率とその疾患に与える
影響に関する検討（計画変更）
(申請番号 4076/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認：令和5年4月6日
- ⑥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（計画変更）
(申請番号 4077/申請者 脳神経外科副部長 荻島 隆浩) 承認：令和5年3月29日
- ⑦子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究
(申請番号 4078/申請者 産婦人科 井浦 文香) 承認：令和5年4月12日
- ⑧ベネトクラスの適正使用を指向したカルテ調査（計画変更）
(申請番号 4079/申請者 薬剤部課長 永村 陽一郎) 承認：令和5年3月29日
- ⑨新規冠動脈病変に対する光干渉断層法ガイド下経皮的冠動脈インターベンションに
おける薬剤被覆性バルーン単独治療後の冠血流予備量比及び安静時指標の有効性を
検討する研究（
(申請番号 4080/申請者 循環器科 長瀬 将) 承認：令和5年4月12日
- ⑩高密度マッピングにより描出した心サルコイドーシスの不整脈基質と PET・MRI 所見との関連に関する
研究
(申請番号 5002/申請者 循環器科 堀江 知樹) 承認：令和5年4月12日
- ⑪房室結節リエントリー性頻拍における多電極カテーテルによる高密度マッピングの有用性を検討する研究
(申請番号 5003/申請者 循環器科 堀江 知樹) 承認：令和5年4月27日
- ⑫腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（計画変更）
(申請番号 5004/申請者 泌尿器科部長 山田 幸央) 承認：令和5年4月12日
- ⑬日本頭部外傷データベース プロジェクト 2023
(申請番号 5005/申請者 脳神経外科副部長 荻島 隆浩) 承認：令和5年4月27日
- ⑭HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新

(申請番号 5007/申請者 産婦人科 杉浦 敦) 承認: 令和 5 年 4 月 27 日

⑮透析カテーテルの留置部位における多角的評価

(申請番号 5008/申請者 臨床工学技術課 島崎 雅史) 承認: 令和 5 年 4 月 27 日

⑯B型慢性肝疾患におけるHBV RNA測定の有用性(計画変更)

(申請番号 5009/申請者 消化器科副部長 玉城 信治) 承認: 令和 5 年 4 月 27 日

⑰当院における尿道狭窄に対する尿道バルーン拡張術の検討

(申請番号 5010/申請者 泌尿器科 安立 夢) 承認: 令和 5 年 4 月 27 日

(2) 起案承認の結果報告

①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)値の分布の特定を明らかにするための多施設共同横断的研究(計画変更)

(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 5 年 2 月 17 日

②高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験 ー多施設共同、オープン試験ー

(臨床研究法/申請者 消化器科副部長 玉城 信治) 承認: 令和 5 年 3 月 23 日

③再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA試験)

(一括審査/申請者 血液内科部長 押川 学) 承認: 令和 5 年 3 月 23 日

④ドクターカーの運用事例に関する調査研究

(一括審査/申請者 救急科部長 原田 尚重) 承認: 令和 5 年 4 月 5 日

⑤加湿器肺に関する全国実態調査(二次調査)(計画変更)

(一括審査/申請者 呼吸器科副部長 花田 仁子) 承認: 令和 5 年 4 月 5 日

⑥「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

(一括審査/申請者 乳腺科部長 松田 実) 承認: 令和 5 年 4 月 19 日

⑦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 5 年 4 月 19 日

⑧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(JPLSG-AML-20)(計画変更)

(臨床研究法/申請者 小児科部長 長澤 正之) 承認: 令和 5 年 4 月 18 日

(3) 審査

「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究」

(申請番号 5001/申請者 副院長 兼 消化器科部長 黒崎 雅之)

判定: 承認

以上