平成 30 年度第 3 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 30 年 9 月 18 日 17:10~17:50 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、田中(委員長)、鎌田(副委員長)、齋藤、蒲原、柴崎、荒井、遠藤、清水 樋野(外部委員)、山口(外部委員)、中村(外部委員)

欠席者 小川(副委員長)

- 1. 迅速審査の結果報告
- ①心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)

申請番号 30022/申請者 循環器科部長 足利 貴志/承認:平成30年7月20日

②パクリタキセルおよびドセタキセルによる末梢神経障害に及ぼす血漿エリスロポエチン濃度の影響に関する検討(研究計画再変更)

申請番号 30009/申請者 薬剤部薬剤係長 永村 陽一郎/承認:平成30年8月6日

- ③心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A)(研究計画再変更)(Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention)申請番号 30023/申請者 循環器科部長 野里 寿史/承認:平成30年8月6日
- ④甲状腺結節に対する液状化検体細胞診の検討 申請番号 30026/申請者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長 大野 十央/承認:平成 30 年 8 月 27 日
- ⑤再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の 多施設共同前向き観察研究

申請番号 30024/申請者 血液内科部長 押川 学/承認:平成30年9月6日

- ⑥TACO(輸血関連循環過負荷)の実態調査
  - 申請番号 30028/申請者 輸血部部長 高野 弥奈/承認:平成30年9月6日
- ⑦心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究(研究計画変更) (Association of alcohol consumption with outcome of catheter ablation of atrial fibrillation [ALCOHOL-AF] study)

申請番号 30029/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏/承認:平成30年9月6日

⑧不整脈源性右心室心筋症および肥大型心筋症における植込み型除細動器右心室リードの長期性能に関する、後ろ向き観察研究

申請番号 30030/申請者 循環器科医師 佐川 雄一朗/承認:平成30年9月7日

- ⑨非ホジキンリンパ腫における核内 N r f 2 発現量変化が及ぼす化学療法治療効果への影響についての研究 申請番号 30019/申請者 薬剤部薬剤係長 永村 陽一郎/承認:平成 30 年 9 月 11 日
- ⑩破裂急性期における脳動脈瘤ステント併用コイル塞栓術の治療成績とリスク対策 申請番号 30032/申請者 脳神経外科部長 玉置 正史/承認:平成30年9月14日
- ①破裂急性期における脳動脈瘤ステント併用コイル塞栓術の治療成績とリスク対策 申請番号 30033/申請者 健診部副部長 高橋 有香/承認:平成30年9月14日
- 2. 審査及び臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会への申請要否について

「蛍光剤 (インドシアニングリーン) と近赤外光を用いた誤嚥検査法の研究 (研究計画変更)」について申請番号 30038/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博/判定:承認

その他:認定臨床研究審査委員会へは申請不要