

平成 27 年度第 4 回(通算第 4 回) 東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会議事録

開催日時：平成 27 年 7 月 21 日（火）18 時 00 分～18 時 50 分

開催場所：東京都済生会中央病院 新棟第 2 会議室

出席者：高橋寿由樹 清水淳一 窓岩清治 中村守男 廣瀬茂道 関根一美 中西貴裕 信清真千子
松本聡 鴫田洋子 岡本多喜子 金子正志

議事：

1. 倫理審査

受付番号：臨 27-19 研究責任者 麻酔科 牧戸香詠子

課題名：小半夏茯苓湯による術後悪心嘔吐の予防（プレリミナリースタディー）（新規）

審議の結果、修正のうえ承認とされた。

受付番号：臨 27-18 研究責任者 内科 船越 信介

課題名：Panitumumab-3001（主研究）RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と

mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

Panitumumab-4004（付随研究）RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療

の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+

パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（新規）

審議の結果、修正のうえ承認とされた。

受付番号:356 研究責任者 内科 船越 信介

課題名：切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6+bevacizumab(BV)

療法、または、XELOX+BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究（変更）

同意説明文書の変更について審議された。審議の結果、同意説明文書の変更が承認された。

受付番号：臨 27-12-2 研究責任者 臨床検査医学科 窓岩 清治

課題名：播種性血管内凝固症候群（DIC）に対する治療指標としての血液凝固線溶系分子マーカーの検討

分担研究者の追加について審議された。審議の結果、分担研究者の追加が承認された。

2. 迅速倫理審査報告

高橋委員長より、以下の通り報告があった。

申請者	課題名	結果
腎臓内科 竜崎 崇和	通院透析患者の通院時血圧と家庭内血圧変動制の検討～透析患者の血圧：コントロール基準と心血管病のリスクか否かを検討する～	承認
臨床検査科 神野 雅史	日立アロカ社製 心臓超音波装置 Prosound F75 の新機能評価	承認
消化器内科 塚田 信廣	脂質異常症、肝機能障害を呈する患者におけるリソソーム酸性リパーゼ活性（LAL）の測定	承認

3. その他審議案件

なし