

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

開催日時：平成 28 年 3 月 15 日（火）18 時 00 分～18 時 25 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 廣瀬茂道 窓岩清治 清水淳一 中村守男 遠藤高志 関根一美 中西貴裕
信清真千子 松本聡 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. 継続審査

以下の研究の継続が承認された。

所属 研究責任者	課題名
婦人科 岸 郁子	女性生殖器官の機能発現に関与するシグナル伝達機構の解明とその幹細胞に関する研究
内科 中澤 敦	活動期潰瘍性大腸炎を含めた慢性腸疾患に対する腸内細菌製剤ミヤ BM の有用性と安全性の検討 —T-RFLP 法を用いた腸内フローラの検討—
婦人科 岸 郁子	婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術
内科 及川 洋一	「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究（日本糖尿病学会：糖尿病データベース構築委員会）」への参加
内科 竜崎 崇和	血液透析（HD）／腹膜透析（PD）併用療法に関する検討
形成外科 渡邊 美佳	日本形成外科学会疾患登録システム
内科 中村 守男	日本人重症喘息患者に関する調査研究
整形外科 岡田 英次朗	特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究
循環器科 中川 晋	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)
内科 及川 洋一	糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的 T 細胞反応性の検討
内科 星野 晴彦	(RESPECT Study)脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
内科 中澤 敦	大腸憩室炎、大腸憩室出血の再発予防におけるゴボウ茶の有用性の検討
外科 鳥海 史樹	StageⅢ結腸癌治癒切除術例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 付随研究 (ACHIEVE Trial)
外科 鳥海 史樹	StageⅢ結腸癌治癒切除術例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法または XELOX 療法における 6-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
外科 西 知彦	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

内科 及川 洋一	J-BRAND Registry [Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
整形外科 岡田 英次朗	脊椎脊髄疾患の治療成績の評価の研究 —レジストリーシステムを用いた多施設前向き研究—
内科 中澤 敦	大腸憩室出血が疑われる下部消化管出血における前処置の有用性の検討
救急診療科 関根 和彦	生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究
内科 星野 晴彦	多発性ラクナ梗塞の危険因子と MTHFR 遺伝子 C677T 多型
内科 及川 洋一	日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開
看護部 土方 ふじ子	糖尿病足潰瘍の発症予防に関する研究 (教育的な介入による評価)
内科 中澤 敦	憩室出血および憩室炎のリスク因子の検討
内科 星野 晴彦	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study.Combination)
小児科 藤野 元子	小児 (科) 患者におけるインフルエンザワクチンの効果
内科 船越 信介	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 v s. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G)
内科 塚田 信廣	C 型慢性肝炎に対する 3 剤併用療法を含むペグインターフェロン・リバビリン併用療法における治療効果の検討 (多施設共同研究)
整形外科 岡田 英次朗	全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究
内科 加藤 清恵	当院健診受診者を対象とした生活習慣病と様々な疾患の関連
内科 星野 晴彦	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED
整形外科 岡田 英次朗	脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
内科 塚田 信廣	C 型慢性肝炎患者 (1 型高ウイルス量) に対するペグインターフェロン・リバビリン・シメプレビル併用療法における治療前因子、薬剤アドヒアランスと治療効果の検討—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—
循環器科 高橋 寿由樹	当院における B 型急性大動脈解離の合併症・予後に関する検討
内科 船越 信介	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 (WJOG7612GTR)
小児科 藤野 元子	ロタワクチンの効果について

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

内科 中村 守男	進行肺がん患者およびその家族が抱える問題に関する調査
内科 中澤 敦	大腸憩室炎後の大腸癌発生に関する追跡調査
泌尿器科 伊藤 祐二郎	筋層非浸潤性膀胱癌または膀胱全摘除術を施行した浸潤性膀胱癌における、後ろ向き観察研究による予後因子の検討
救急診療科 関根 和彦	日本外傷データバンク (Trauma Registry) への参画
リハビリ 技術科 國枝 洋太	急性期脳血管障害における身体活動量と慢性炎症に関する自律神経活動の関連 ～持続的自律神経計測による早期離床の効果の検討～多施設共同研究
内科 竜崎 崇和	本邦における PDOPPS (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)研究
整形外科 岡田 英次朗	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究
内科 及川 洋一	分子生物学的手法およびデータマイニングを用いた腸内細菌叢の解析による 1 型糖尿病発症機構解明の試み
内科 塚田 信廣	C 型慢性肝炎・肝硬変に対する経口抗ウイルス剤による治療効果の検討 (多施設共同研究)
小児科 藤野 元子	百日咳の予防に関する疫学調査 –百日咳ワクチンの有効性に関する症例対照研究–
内科 山田 哲	ICT (Information and Communication Technology) の臨床研究
内科 塚田 信廣	全国済生会肝臓共同グループの肝がんデータベースの構築
救急診療科 関根 和彦	院外心停止蘇生後患者における瞳孔の客観的評価による神経予後予測
内科 加藤 清恵	非侵襲的動脈硬化指標 C A V I (Cardio Ankle Vascular Index) と胸部 C T 上の大動脈石灰化所見との対比
循環器科 高橋 寿由樹	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
小児科 藤野 元子	日本人乳幼児を対象としたワクチン接種対象部位の皮膚、皮下および筋肉組織の深度および厚さの評価 継続調査
神経内科 星野 晴彦	脳卒中急性期治療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 (J-ASPECT study)
血管外科 藤村 直樹	末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
血管外科 藤村 直樹	慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究
循環器科 鈴木 健之	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討
整形外科 岡田 英次朗	脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討

平成27年度第12回(通算第12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概要

整形外科 岡田 英次朗	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究
内科 及川 洋一	1型糖尿病患者における膵管病変の頻度と種類に関する研究
臨床検査医学科 窓岩 清治	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
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性の検討～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～
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
腫瘍内科 船越 信介	PARADIGM study
麻酔科 牧戸 香詠子	小半夏加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)
脳神経外科 浅田 英穂	日本脳神経外科学会 手術症例登録事業(JNR)
内科 塚田 信廣	C型慢性肝炎患者(セログループI)に対するダクルインザ・スンベプラ併用療法における治療前因子及び治療効果の検討—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—
整形外科 岡田 英次朗	MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究
薬剤部 清水 淳一	I型糖尿病患者を対象としたジゴキシン体内動態に対するインスリン投与の影響
腎臓内科 竜崎 崇和	糖尿病を合併した慢性腎臓病患者における高用量ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の早朝及び夜間血圧に対する効果(ニフェジピンCRとアムロジピンとの比較)
血液・感染症 内科 平尾 磨樹	造血器悪性腫瘍細胞で観察される異常遺伝子の解析
放射線技術科 江田 哲男	MR-Angiographyにおけるartifactの研究—VBA(venetian blind artifact)発生とover lap比率の関係—
内科 富田 益臣	SGLT阻害薬の代謝、腎機能、栄養摂取状況に与える影響
内科 富田 益臣	足病変の発症、再発に関わる因子の解析
血管外科 藤村 直樹	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究
薬剤部 清水 淳一	SGLT阻害薬投与による脂肪代謝と肝機能に対する影響について
腫瘍内科 船越 信介	がん化学療法誘発性悪心・嘔吐の発現と栄養状態に関する調査
腫瘍内科 船越 信介	がん化学療法誘発性末梢神経障害における知覚痛覚定量分析装置 Pain Visionの有用性に関する検討

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

消化器内科 中澤 敦	C 型慢性肝炎患者 (HCVRNA セログループ 1 型/ジェノタイプ 1a/1b 型) に対するペグインターフェロン/リバビリン/プロテアーゼ阻害薬 3 剤併用療法及びインターフェロンフリー経口抗ウイルス治療薬における肝発癌抑制効果の検討—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—
糖尿病・ 内分泌内科 及川 洋一	ZnT8 抗体測定試薬の臨床的評価
糖尿病・ 内分泌内科 及川 洋一	2 型糖尿病の経過中に GAD 抗体の陽転化をみた症例の臨床的特徴ならびに誘因に関する調査研究

以下の研究について、研究実施計画の変更が承認された。

所属 研究責任者	課題名
整形外科 岡田 英次朗	脊椎脊髄疾患の治療成績の評価の研究 —レジストリーシステムを用いた多施設前向き研究—
看護部 土方 ふじ子	糖尿病足潰瘍の発症予防に関する研究 (教育的な介入による評価)
内科 加藤 清恵	当院健診受診者を対象とした生活習慣病と様々な疾患の関連
整形外科 岡田 英次朗	脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
リハビリ技術科 國枝 洋太	急性期脳血管障害における身体活動量と慢性炎症に関する自律神経活動の関連～持続的自律神経計測による早期離床の効果の検討～多施設共同研究
内科 富田 益臣	SGLT 阻害薬の代謝、腎機能、栄養摂取状況に与える影響
内科 富田 益臣	足病変の発症、再発に関わる因子の解析
救急診療科 高橋未来	心肺停止症例データベースの構築及び活用

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

【迅速審査報告】

申請者	課題名	結果
糖尿病・内分泌内科 及川 洋一	糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的 T 細胞反応性の検討	承認
糖尿病・内分泌内科 及川 洋一	2 型糖尿病の経過中に GAD 抗体の陽転化をみた症例の臨床的特徴ならびに誘因に関する調査研究	承認
循環器科 高橋 寿由樹	心房細動患者における抗凝固薬処方の実態調査	承認
糖尿病・内分泌内科 及川 洋一	GAD (グルタミン酸脱炭酸酵素) 抗体 (ELISA 法) の基準値の妥当性に関する臨床研究	承認
救急診療科 高橋 未来	心肺停止症例データベースの構築及び活用	承認
耳鼻咽喉科 泰地 秀信	広帯域のアブゾーバンスを用いた滲出性中耳炎の診断	承認
薬剤部 鈴木 知則	当院におけるタペンタ錠®の使用状況	承認
薬剤部 堀井 剛史	ポリファーマシーに影響する患者背景因子に関する研究	承認
循環器科 鈴木 健之	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	承認
消化器内科 三枝 慶一郎	上部消化管出血に関する臨床情報を用いた前向き観察研究 (上部消化管出血の患者における緊急内視鏡の適応を判断するための新しいスコアの有用性の検討)	承認

【修正の上承認とされた研究の報告】

申請者	課題名	修正承認日
整形外科 矢吹 有里	日本人工関節登録制度	2016/3/1

平成 27 年度第 12 回(通算第 12 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概要

【研究の終了・中止の報告】

内科 中澤 敦	PTP 誤飲リスク患者の分析のための診療内容の調査研究	終了
内科 此枝 史恵	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	中止
泌尿器科 伊藤祐二郎	分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析 (多施設後方視的観察研究)	終了
泌尿器科 前田 高宏	膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析 (多施設後方視的観察研究)	終了
臨床検査科 山田 邦子	糖尿病性壊疽の微生物学的検討	終了
薬剤部 間宮 伸幸	バランススコアカード導入による、薬剤部組織目標に対する意識・行動調査	終了
内科 杉山 輝明	2型糖尿病患者においてRDWとmaxIMT細小血管合併症との関連	中止
小児科 藤野 元子	日本人乳幼児を対象としたワクチン接種対象部位の皮膚、皮下および筋肉組織の深度および厚さの評価 (単回調査)	終了
看護部 東 めぐみ	化学療法施行後の末梢神経障害のある患者の生活における体験とその自己対処法の実際	終了
耳鼻咽喉科 泰地 秀信	ワイドバンドティンパノメトリを用いた滲出性中耳炎の診断	終了
薬剤部 堀井 剛史	Basal-Bolus インスリン療法 2型糖尿病におけるリナグリプチン併用療法の有効性	終了
薬剤部 堀井 剛史	2型糖尿病における第一選択経口血糖降下薬に関する研究ーメトホルミン、DPP-4 阻害薬の有効性の比較に関する臨床研究	終了
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	終了
看護部 東 めぐみ	糖尿病患者の足潰瘍に対する認識	終了
看護部 東 めぐみ	壮年期男性勤労者の減量成功者から、減量成功要因を明らかにする	終了
看護部 東 めぐみ	慢性期意識障害患者への離床・日常生活援助に関わる看護者の心理～やりがいを求めて～	終了

平成27年度第12回(通算第12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概要

放射線技術科 飯田 誠	薬剤師による放射性医薬品調製作業	終了
薬剤部 間宮 伸幸	東京都済生会中央病院・がん研有明病院両薬剤部連携合同研究会における有用性の検討	終了
看護部 東 めぐみ	手術室看護の専門性に関する研究	終了
リハビリテーション科 國枝 洋太	基本動作に介助を要する急性期脳卒中患者の入院中肺炎合併に関連する因子	終了