

平成 28 年度第 6 回(通算第 18 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 9 月 20 日（火）17 時 50 分～18 時 15 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：仁王進太郎 廣瀬茂道 窓岩清治 中村守男 清水淳一 近藤裕子 信清真千子
松本聡 鵜田洋子 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究」(変更)

<研究責任者：糖尿病・内分泌内科 河合俊英医師・受付番号：臨 28-25>

研究実施計画書の変更が審議された。

- 審議の結果、研究実施計画書の変更が承認された。

2. 「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）」(変更)

<研究責任者：腎臓内科 竜崎崇和医師・受付番号：臨 27-29>

研究実施計画書と同意説明文書の変更が審議された。

- 審議の結果、研究の変更が承認された。

3. 業務手順書の改訂について

「臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」、及び「臨床研究倫理審査委員会における臨床研究等に係る標準業務手順書」の改訂が審議された。

- 審議の結果、業務手順書の改訂が承認された。

【迅速審査報告】

(新規申請)

研究責任者	課題名	結果
看護部 東 めぐみ	5S 活動を通じた部署内での感染予防に対する意識・行動の変化	承認
薬剤部 本濱 諭	CKD 教育入院患者におけるプレアボイド活動の実態調査	承認
栄養管理科 城 克彦	ニュークックチルシステムの評価及び課題の検討～入院患者のアンケート調査より～	承認
呼吸器内科 酒井 徹也	気管支鏡検査における鎮静薬・鎮痛薬の種類別の患者苦痛度アンケート調査および安全性、気管支鏡結果の検討	承認
呼吸器内科 中村 守男	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
呼吸器内科 中村 守男	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
呼吸器内科 中村 守男	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認

【研究の終了報告】

研究責任者	課題名	終了報告日
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	2016/8/15

【症例報告】

申請者	課題名
総合診療内科 櫻井 麻由	Streptococcus suis の菌血症の 1 例
消化器内科 中澤 敦	流産後に IFX を導入して妊娠の維持、出産が可能であった PSL 依存難治性潰瘍性大腸炎の 1 例－他の妊娠症例の経過も含めて－
消化器内科 三枝 慶一郎	保存的加療が奏功した Groove pancreatitis の一例
腫瘍内科 船越 信介	腫瘍崩壊症候群を発症した固形がんの 2 症例
消化器内科 酒井 元	皮膚筋炎を合併した食道胃接合部癌の一例