

平成 28 年度第 8 回(通算第 20 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 11 月 15 日（火）18 時 00 分～18 時 30 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 清水淳一 信清真千子 矢嶋康子 松本聡
 鵜田洋子 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. 国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究（新規）

＜研究責任者：臨床検査医学科 窓岩清治医師・受付番号：臨 28-47＞

（審議内容）研究の実施について審議を行った。

（審議結果）指摘事項を修正の上、承認とする。

2. 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（重篤な有害事象）

＜研究責任者：腫瘍内科 船越信介医師・受付番号：臨 27-18＞

（審議内容）重篤な有害事象について審議を行った。

（審議結果）研究の継続を承認とする。

3. 「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（変更）

＜研究責任者：糖尿病・内分泌内科 及川洋一医師・受付番号：107＞

（審議内容）研究計画の変更について審議を行った。

（審議結果）研究計画の変更を承認とする。

4. J-BRAND Registry [Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]（変更）

＜研究責任者：糖尿病・内分泌内科 及川洋一医師・受付番号：279＞

（審議内容）研究計画の変更について審議を行った。

（審議結果）研究計画の変更を承認とする。

【迅速審査報告】

（新規申請）

研究責任者	課題名	結果
総合健診センター 沖杉 真理	当院糖尿病外来における診療の質の評価	承認
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	糖尿病性神経障害「こむら返り」に対するストレッチ運動指導の有用性の検討	承認
腫瘍内科 船越 信介	当院における緩和内視鏡の実態調査	承認
呼吸器内科 笹田 真滋	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討（レトロスペクティブスタディ）	承認
リハビリ技術科 三木 啓嗣	急性期脳血管障害患者における機能的帰結に関わる因子の検討 —多施設共同研究—	承認
腫瘍内科 船越 信介	膵癌の化学療法別の治療効果の検討	承認

平成 28 年度第 8 回(通算第 20 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

血管外科 藤村 直樹	日本人における大動脈解離の解剖学的特徴を解析する多施設後 ろ向き観察研究	承認
---------------	---	----

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
神経内科 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	承認

【修正の上承認とされていた研究の承認報告】

申請者	課題名	修正承認日
耳鼻科 岡本 康秀	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	2016/10/27

【研究の終了報告】

研究責任者	課題名	終了報告日
薬剤部 篠村 英明	DPP-4 阻害薬が ERCP 後の膵炎発症に及ぼす影響	2016/10/15

【症例報告】

申請者	課題名
腫瘍内科 船越 信介	脾機能亢進の汎血球減少に対し部分的脾動脈塞栓術後、治療介入できた悪性腫 瘍の 2 例
呼吸器内科 高橋 左枝子	劇症型 A 群溶連菌感染症に至った <i>Streptococcus pyogenes</i> による膿胸合併肺炎 の 1 例