

平成 29 年度第 11 回(通算第 23 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 29 年 2 月 21 日 (火) 17 時 30 分～18 時 00 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 中村守男 清水淳一 信清真千子 近藤裕子 松本聡
 鵜田洋子 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. 多発性骨髄腫の新規治療薬時代における予後を推測するバイオマーカーの探索 (新規)

<研究責任者：血液・感染症内科 平尾磨樹医師・受付番号：臨 28-66>

(審議内容) 研究の実施について審議を行った。

(審議結果) 研究実施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+ペ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 (PARADIGM Study) (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. 日本人工関節登録制度 (変更)

<研究責任者：整形外科 矢吹有里医師・受付番号：臨 27-43>

(審議内容) 研究責任者・研究分担者の変更について審議を行った。

(審議結果) 研究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
消化器内科 塚田 信廣	C 型肝細胞癌根治治療後の直接作用型抗ウイルス製剤 (direct acting antivirals:DAA) による肝炎ウイルス治療の意義—DAA による C 型肝炎ウイルス排除が肝細胞癌再発を低減できるか—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—	承認
呼吸器内科 笹田 真滋	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究 多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry	承認
内科 足立 智英	ポルフィリン症診療の実態についての調査 ポルフィリン症専門外来でのポルフィリン症診療および連携病院での検討	承認
消化器内科 阿部 善彦	当院における急性壊死性食道炎の検討	承認

平成 29 年度第 11 回(通算第 23 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

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
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
神経内科 星野 晴彦	J-ASPECT study	承認

【研究の終了報告】

研究責任者	課題名	終了報告日
呼吸器内科 中村 守男	日本人重症喘息患者に関する調査研究	2017/2/1
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)	2017/2/8
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	2017/1/27
糖尿病・内分泌内科 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	2017/2/15
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	2017/2/14
糖尿病・内分泌内科 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	2017/2/15
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)	2017/1/19
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 -	2017/2/1
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	2017/2/15
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	2017/1/27

平成 29 年度第 11 回(通算第 23 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

研究責任者	課題名	終了報告日
薬剤部 鈴木 知則	当院におけるタペンタ錠®の使用状況	2017/2/7
小児科 藤野 元子	乳幼児集団施設における後鼻腔保菌状態の調査	2017/2/14
糖尿病・内分泌内科 内田 順子	糖尿病患者における運動負荷心電図の意義を検討する	2017/2/13
総合健診センター 沖杉 真理	人間ドック受診者における動脈硬化進展に及ぼす因子の検討	2017/2/16
看護部 東 めぐみ	前立腺全摘術後の尿失禁がある患者の体験	2017/1/25
糖尿病・内分泌内科 及川 洋一	抗 GAD 抗体 (ELISA 法) 陽性・陰性別にみた緩徐進行 1 型糖尿病の臨床的特徴に関する検討	2017/2/15
糖尿病・内分泌内科 内田 順子	SGLT2 阻害薬による治療効果の検討	2017/2/13
看護部 東 めぐみ	個室病棟における個別性の高い療養生活を送るための環境整備の実態	2017/1/25
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	2017/1/25
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	2017/2/9
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	2017/2/16
認知症疾患医療センター 國枝 洋太	メモリークリニックにおける脳画像検査の有用性の検討	2017/2/2

平成 29 年度第 11 回(通算第 23 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

【研究の中止報告】

研究責任者	課題名	中止報告日
消化器内科 中澤 敦	憩室出血および憩室炎のリスク因子の検討	2017/2/5
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	2017/2/14
消化器内科 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）	2017/2/5
消化器内科 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—	2017/2/5
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-	2017/2/2
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	2017/2/15
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	2017/2/15
看護部 東 めぐみ	造血幹細胞移植を受けた患者を支える家族の思い	2017/2/7