

平成 29 年度第 2 回(通算第 26 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 6 月 20 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 矢嶋康子 近藤裕子 信清真千子 松本聡
 鴫田洋子 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. 軽度認知障害高齢者に対する複合的運動介入の効果（新規）

＜研究責任者：認知症疾患医療センター 荒川千晶医師・受付番号臨 29-07＞

（審議内容）研究の実施について審議を行った。

（審議結果）研究の実施を修正の上承認とする。

2. 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+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（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. 院外心肺停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）（重篤な有害事象）

＜研究責任者：救急診療科 関根和彦医師・受付番号：臨 28-60＞

（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。

4. J-BRAND Registry [Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]（重篤な有害事象）

＜研究責任者：糖尿病・内分泌内科 河合俊英医師・受付番号：279＞

（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。

【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	糖尿病性腎症が悪化する患者の療養経験に輪郭をもたらす支援	承認
薬剤部 本濱 諭	高齢者における酸化マグネシウムの適正使用調査	承認
乳腺外科 佐藤 隆宣	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQTrial)	承認
麻酔科 茂田 宏恵	糖尿病患者における HbA1c と手術部位感染の関係について	承認
腫瘍内科 船越 信介	消化器癌合併間質性肺疾患の実態調査	承認

平成 29 年度第 2 回(通算第 26 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

呼吸器内科 中村 守男	胸腺腫瘍における PD-L1 発現の後方視的検討	承認
認知症疾患 医療センター 國枝 洋太	アルツハイマー型認知症と軽度認知障害における脳血流低下領域の違い—脳血流 SPECT を利用した検討—	承認
循環器内科 高橋 寿由樹	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
循環器内科 高橋 寿由樹	心房細動合併急性冠症候群における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	承認
呼吸器内科 中村 守男	肺癌における PD-L1 発現の後方視的検討	承認
循環器内科 鈴木 健之	大腿膝下動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内療法の方角性を導く研究	承認

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	「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	承認
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	J-BRAND Registry [Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]	承認
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	承認
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	承認
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	承認
血管外科 藤村 直樹	Anatomical Analysis of Infrapopliteal Arteries in Asian Peripheral Artery Disease	承認
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	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	承認
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	2 型糖尿病患者における RDW 値と CVD イベント、全死亡及び細小血管合併症の進行との関連性についての検討。	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
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
救急診療科 関根 和彦	院外心肺停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）	承認

平成 29 年度第 2 回(通算第 26 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

腫瘍内科 船越 信介	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	承認
血管外科 藤村 直樹	Zenith Spiral Z ステントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	承認

【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 三枝 慶一郎	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	2017/5/17

【症例報告】

実施責任者	課題名
麻酔科 中塚 逸央	入室後にインフルエンザ罹患が明らかとなり管理方針が異なった Open ICU の 2 例

【その他】

事務局より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改訂について説明があった。