

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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 30 年 3 月 20 日（火）17 時 30 分～18 時 10 分

開催場所：東京都済生会中央病院 北棟第 2 会議室

出席者：仁王進太郎 廣瀬茂道 清水淳一 矢嶋康子 近藤裕子 信清真千子 松本聡 嶋田洋子  
金子正志 岡本多喜子

【審議】

1. 血糖自己測定システムの測定性能評価に関する研究《SATEPD-34022》（新規）

＜研究責任者：糖尿病・内分泌内科 河合俊英医師・受付番号：臨 29-71＞

（審議内容）研究実施の可否について審議を行った。

（審議結果）研究計画書の軽微な修正を条件に研究の実施を承認とする。

2. 継続審査

（審議内容）年度末の継続審議を行った。

（審議結果）以下の研究の継続を承認とする。

【平成 26 年度以前に申請】

受付番号	研究責任者	研究課題名
85	産婦人科 岸 郁子	女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究
88	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—
106	産婦人科 岸 郁子	婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術
139	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
164	内科 香月 健志	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
232	整形外科 西田 光宏	特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究
247	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）
248	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（ACHIEVE Trial）
273	外科 大平 正典	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
285	整形外科 西田 光宏	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—

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

314	内科 香月 健志	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
326	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 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study.Combination)
340	整形外科 西田 光宏	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
345	内科 河合 俊英	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
359	小児科 藤野 元子	ロタワクチンの効果について
368	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
372	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
377	内科 竜崎 崇和	本邦における PDOPPS (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)研究
378	整形外科 西田 光宏	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究
383	内科 中澤 敦	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)
387	内科 山田 哲	ICT (Information and Communication Technology) の臨床研究
388	内科 中澤 敦	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
389	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
395	循環器内科 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)

【平成 27 年度に申請】

受付番号	研究責任者	研究課題名
臨 27-01	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)
臨 27-02	心臓血管外科 藤村 直樹	末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 27-03	心臓血管外科 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
臨 27-06	整形外科 西田 光宏	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究
臨 27-12	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
臨 27-14	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～
臨 27-17	消化器内科 中澤 敦	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
臨 27-18	腫瘍内科 船越 信介	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+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 Panitumumab-4004 (付随研究) 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+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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
臨 27-25	整形外科 西田 光宏	MRI における脊椎加齢性変化の縦断的研究
臨 27-29	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)
臨 27-30	血液内科 平尾 磨樹	造血器悪性腫瘍細胞に観察される異常遺伝子の解析
臨 27-33	糖尿病・内分泌内科 香月 健志	SGLT 阻害薬の代謝、腎機能、栄養摂取状況に与える影響
臨 27-37	心臓血管外科 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
臨 27-42	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—
臨 27-43	整形外科 柳本 繁	日本人工関節登録制度
臨 27-48	救急診療科 関根 和彦	心肺停止症例データベースの構築及び活用

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 27-49	耳鼻咽喉科 岡本 康秀	広帯域のアブゾーバンスを用いた滲出性中耳炎の診断
臨 27-52	循環器内科 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 (IVORY)
臨 27-54	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)
臨 27-58	心臓血管外科 藤村 直樹	Anatomical Analysis of Infrapopliteal Arteries in Asian Peripheral Artery Disease

【平成 28 年度に申請】

受付 番号	研究責任者	研究課題名
臨 28-02	循環器内科 高橋 寿由樹	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
臨 28-04	呼吸器内科 中村 守男	特発性肺線維症に対する nintedanib の効果—長期予後ならびに治療反応性予測因子に関する検討—
臨 28-07	リハビリ技術科 國分 ゆかり	業務の現場で行う移乗動作教育の成果の検討
臨 28-08	救急診療科 関根 和彦	救急データベース標準モデル案の作成とデータ活用
臨 28-13	神経内科 足立 智英	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
臨 28-15	神経内科 星野 晴彦	済生会脳卒中データベース登録による脳卒中医療の解析
臨 28-16	血液内科 塚田 唯子	日本における成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP : immune thrombocytopenia) の多施設・前向き疾患登録研究
臨 28-20	消化器内科 中澤 敦	C 型慢性肝炎/代償性肝硬変患者に対するオムビタスビル/パリダプレビル/リトナビル併用療法およびソフォスブビル/レジパスビル併用療法における治療前因子、治療効果、副作用についての検討—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—
臨 28-25	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
臨 28-26	消化器内科 田沼 浩太	当院における超高齢者の胆石性胆管炎に対する ERCP の検討
臨 28-27	神経内科 星野 晴彦	脳卒中研究者新ネットワークを活用した 脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
臨 28-28	内科 中澤 敦	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯の有効性の評価
臨 28-34	耳鼻咽喉科 岡本 康秀	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 28-37	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～
臨 28-39	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
臨 28-41	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
臨 28-42	消化器内科 中澤 敦	ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによる三次除菌療法
臨 28-43	消化器内科 中澤 敦	ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法
臨 28-51	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)
臨 28-54	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
臨 28-55	循環器内科 武井 眞	急性心不全患者を対象とした登録研究
臨 28-56	消化器内科 中澤 敦	大腸ポリープ切除後出血における背景因子の検討
臨 28-57	消化器内科 中澤 敦	上部消化管出血に対する緊急内視鏡の適応における Blatchford score の有用性の検討
臨 28-58	糖尿病・内分泌内科 香月 健志	GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討
臨 28-59	呼吸器内科 笹田 真滋	気管支喘息に対する気管支サーモプラスティの安全性・有効性に関する多施設共同研究
臨 28-60	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)
臨 28-61	心療科 仁王 進太郎	理化学研究所での「精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究」の参加者を済生会中央病院でリクルートのみ行う
臨 28-62	心療科 仁王 進太郎	横浜市立大学での「疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド [11C] K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験」の参加者を済生会中央病院でリクルートのみ行う
臨 28-63	乳腺外科 佐藤 隆宣	乳房超音波検査にてレトロスペクティブに検証し得た乳癌症例
臨 28-64	消化器内科 中澤 敦	C 型肝炎ウイルス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—
臨 28-65	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

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 28-66	血液内科 平尾 磨樹	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
臨 28-67	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
臨 28-70	消化器内科 中澤 敦	クローン病の患者報告アウトカムの開発：前向き多施設観察研究
臨 28-71	消化器内科 中澤 敦	潰瘍性大腸炎の患者報告アウトカムの開発：前向き多施設観察研究
臨 28-73	呼吸器内科 中村 守男	慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ（オプジーボ）投与の症例集積研究
臨 28-76	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
臨 28-77	糖尿病・内分泌内科 香月 健志	重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査
臨 28-78	呼吸器内科 中村 守男	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
臨 28-79	循環器内科 高橋 寿由樹	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry — ANAFIE Registry—
臨 28-80	心臓血管外科 藤村 直樹	Zenith Spiral Z ステン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
臨 28-81	消化器内科 岸野 竜平	急性膵炎の前向き多施設観察研究
臨 28-82	乳腺外科 佐藤 隆宣	乳癌腋窩郭清症例における多施設共同での検討

【平成 29 年度に申請】

受付 番号	研究責任者	研究課題名
臨 29-02	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)
臨 29-04	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
臨 29-05	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
臨 29-07	認知症疾患 医療センター 荒川 千晶	軽度認知障害高齢者に対する複合的運動介入の効果
臨 29-08	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

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 29-09	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
臨 29-10	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
臨 29-11	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向性を導く研究
臨 29-12	循環器内科 鈴木 健之	大腿膝下動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究
臨 29-13	心臓血管外科 藤村 直樹	日本人における大動脈疾患の解剖学的解析研究
臨 29-14	血液内科 塚田 唯子	多発性骨髄腫症例におけるアミラーゼ産生の臨床的意義
臨 29-15	一般・消化器外科 大平 正典	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
臨 29-16	一般・消化器外科 大平 正典	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
臨 29-17	看護部 福田 友秀	集中治療室入室患者の退室後の記憶のゆがみと精神状態及び Quality of Life に影響を及ぼす集中治療室入室中の医療・看護ケア・背景要因の探索に関する研究
臨 29-18	産婦人科 岸 郁子	日本産婦人科学会データベース登録事業（周産期登録・婦人科腫瘍登録）
臨 29-19	腫瘍内科 船越 信介	WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験
臨 29-21	心臓血管外科 藤村 直樹	血管内治療後の皮膚灌流圧値の推移評価と虚血性潰瘍の治癒予測：多施設前向き研究
臨 29-23	消化器内科 中澤 敦	消化器内科希少疾患多施設データベースの作成
臨 29-34	認知症疾患 医療センター 塚田 信廣	聴覚補償（補聴器）による聴覚リハビリテーションの認知機能への影響
臨 29-35	神経内科 星野 晴彦	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
臨 29-36	救急診療科 関根 和彦	外傷性心肺停止患者に対する救急室開胸の有効性と適応に関する検討
臨 29-37	乳腺外科 福富 隆志	Enlitic 社 AI-Deep Learning 画像診断支援ソフトウェアの機能試験
臨 29-39	循環器内科 高橋 寿由樹	レセプト及び DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究
臨 29-40	神経内科 星野 晴彦	脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 29-42	皮膚科 木村 佳史	アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討
臨 29-43	循環器内科 武井 眞	循環器疾患に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Paliative care in Heart diseases:QPH)
臨 29-44	心臓血管外科 藤村 直樹	破裂性腹部大動脈瘤の診察に関する実態調査
臨 29-45	薬剤部 間宮 伸幸	糖尿病合併 nab-PTX 投与患者における末梢神経障害の発現状況調査
臨 29-46	薬剤部 吉原 正和	タゾバクタム・ピペラシリン配合注射液投与時における腎機能への影響
臨 29-47	看護部 西坂 恵子	30 代の大腸癌再発患者における最後の療養場所の調整とその看護—他県に家族がいる 2 症例から—
臨 29-48	呼吸器内科 中村 守男	日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究 (Keio-COPD Better life Research K-CBR)
臨 29-49	糖尿病・内分泌内科 田中 肇	当院におけるデュラグルチドの臨床効果および患者背景因子の検討
臨 29-50	小児科 藤野 元子	百日咳ワクチンの有効性に関する症例対象研究
臨 29-51	糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	糖尿病における抗 glutamic acid decarboxylase (GAD) 抗体価の経時的推移
臨 29-55	呼吸器内科 笹田 真滋	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究 (J-brothers)
臨 29-56	呼吸器外科 大村 兼志郎	当院で経験された気管支原性嚢胞の解析
臨 29-57	呼吸器内科 笹田 真滋	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファニチブの第Ⅱ相試験 (TORG1632)
臨 29-59	循環器内科 高橋 寿由樹	東京都における心血管 (循環器) 救急症の 1 年予後の検証
臨 29-60	循環器内科 高橋 寿由樹	東京都における急性大動脈症の 1 年予後の検証
臨 29-61	呼吸器内科 中村 守男	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
臨 29-62	総合診療・感染症内科 谷山 大輔	侵襲性 B 群溶血性レンサ球菌を用いた系統解析および新規ゲノム配列の探索

### 3. 臨床研究変更審査

(審議内容) 臨床研究の変更に関する審議を行った。

(審議結果) 以下の研究の変更を承認とする。

受付 番号	研究責任者	課題名
85	産婦人科 岸 郁子	女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

273	外科 大平 正典	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
326	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)
345	内科 河合 俊英	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
378	整形外科 西田 光宏	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究
383	内科 中澤 敦	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)
388	内科 中澤 敦	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
臨 27-06	整形外科 西田 光宏	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究
臨 27-17	消化器内科 中澤 敦	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
臨 27-25	整形外科 西田 光宏	MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究
臨 27-33	糖尿病・内分泌 内科 香月 健志	SGLT 阻害薬の代謝、腎機能、栄養摂取状況に与える影響
臨 28-07	リハビリ技術科 國分 ゆかり	業務の現場で行う移乗動作教育の成果の検討
臨 28-20	消化器内科 中澤 敦	C型慢性肝炎/代償性肝硬変患者に対するオムビタスビル/パリダプレビル/リトナビル併用療法およびソフォスブビル/レジパスビル併用療法における治療前因子、治療効果、副作用についての検討—全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究—
臨 28-26	消化器内科 田沼 浩太	当院における超高齢者の胆石性胆管炎に対する ERCP の検討
臨 28-34	耳鼻咽喉科 岡本 康秀	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
臨 28-57	消化器内科 中澤 敦	上部消化管出血に対する緊急内視鏡の適応における Blatchford score の有用性の検討
臨 28-63	乳腺外科 佐藤 隆宣	乳房超音波検査にてレトロスペクティブに検証し得た乳癌症例
臨 28-64	消化器内科 中澤 敦	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—
臨 28-66	血液内科 平尾 磨樹	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

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

臨 28-76	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
臨 28-80	心臓血管外科 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
臨 29-02	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)
臨 29-05	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
臨 29-10	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
臨 29-13	心臓血管外科 藤村 直樹	日本人における大動脈疾患の解剖学的解析研究
臨 29-14	血液内科 塚田 唯子	多発性骨髄腫症例におけるアミラーゼ産生の臨床的意義
臨 29-15	一般・消化器外科 大平 正典	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
臨 29-16	一般・消化器外科 大平 正典	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
臨 29-19	腫瘍内科 船越 信介	WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験
臨 29-21	心臓血管外科 藤村 直樹	血管内治療後の皮膚灌流圧値の推移評価と虚血性潰瘍の治癒予測：多施設前向き研究
臨 29-23	消化器内科 中澤 敦	消化器内科希少疾患多施設データベースの作成
臨 29-36	救急診療科 関根 和彦	外傷性心肺停止患者に対する救急室開胸の有効性と適応に関する検討
臨 29-37	乳腺外科 福富 隆志	Enlitic 社 AI-Deep Learning 画像診断支援ソフトウェアの機能試験
臨 29-43	循環器内科 武井 眞	循環器疾患に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Paliative care in Heart diseases:QPH)
臨 29-44	心臓血管外科 藤村 直樹	破裂性腹部大動脈瘤の診察に関する実態調査
臨 29-48	呼吸器内科 中村 守男	日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究 (Keio-COPD Better life Research K-CBR)
臨 29-50	小児科 藤野 元子	百日咳ワクチンの有効性に関する症例対象研究
臨 29-61	呼吸器内科 中村 守男	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
臨 29-62	総合診療・感染症内科 谷山 大輔	侵襲性 B 群溶血性レンサ球菌を用いた系統解析および新規ゲノム配列の探索

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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】  
(新規申請)

研究責任者	課題名	結果
腫瘍内科 船越 信介	進行・再発膵癌に対する GEM+nabPTX 療法の実態調査	承認
看護部 東 めぐみ	看護実践を語る会を用いたアクションリサーチ	承認
循環器内科 武井 眞	急性心不全における急性期利尿薬使用の短期予後、入院期間への影響および費用対効果解析：JROAD-DPC データの解析	承認
循環器内科 鈴木 健之	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	承認
循環器内科 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薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する検討並びに長期成績の評価	承認
看護部 東 めぐみ	これまでの努力を継続した今を生きる患者の自尊心を尊重した看護介入～プールの中のガラスに閉じ込められて～	承認
薬剤部 山田 亜希	ナルデメジントシル酸塩錠の使用状況と有効性の調査	承認
救急診療科 関根 和彦	重症外傷及び重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia:HIT) 発症及び HIT 抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同前向き観察研究	承認

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
腫瘍内科 船越 信介	WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験	承認

【研究終了・中止報告】

研究責任者	課題名
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 (JDCEP study)
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 河合 俊英	J-BRAND Registry [Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
整形外科 西田 光宏	脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
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

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

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)
呼吸器内科 中村 守男	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科的治療に関する後ろ向き調査
腎臓内科 吉藤 歩	血液透析が T スポット検査に与える影響について
麻酔科 安村 里絵	麻酔方法が術後認知機能障害に与える影響についての研究
乳腺外科 及川 明奈	当院職員の乳がん検診受診状況と乳がん検診に対する知識に関する調査
臨床検査医学科 窓岩 清治	凝固一段法および合成基質法による第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性測定法の確立
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。
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
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
臨床検査医学科 窓岩 清治	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
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
呼吸器内科 中村 守男	厚生労働科学研究「びまん性汎細気管支炎」全国調査
薬剤部 鈴木 知則	当院における Opioid に対する支持療法の使用状況
臨床検査科 武田 裕子	扁平上皮癌マーカーである SCC の測定試薬間差に関する検討
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
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
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—
認知症疾患 医療センター 川端 奈緒	当院の認知症ケア加算対象者の特徴
認知症疾患 医療センター 國枝 洋太	認知症介護の負担軽減を目的とした理学療法士による一般市民向け講座の効果

平成 29 年度第 11 回(通算第 35 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

薬剤部 有野 徹	臨床上必要とされる非採用薬品の実態調査と病院薬剤師の取り組み
薬剤部 早川 千紘	薬品管理業務からみた、抗 PD-1 抗体製剤の使用状況調査
認知症疾患 医療センター 國枝 洋太	軽度認知障害高齢者に対する複合的運動介入の即時のおよび継時的効果
看護部 田邊 一正	舌の巨大浮腫および潰瘍に対する専門・認定看護師のケア介入—専門・認定看護師と病棟看護師の効果的な協働を目指して—
看護部 村田 涼子	せん妄状態で危害を加えてしまった患者への対応についての実践報告
看護部 東 めぐみ	看護師を対象とした「ロールモデルを探す」リーダーシップ研修の試み
呼吸器内科 中村 守男	RST 介入による NPPV マスク着用時の皮膚損傷予防効果—病棟看護師への予防的視点の醸成を目指して—

【症例報告】

実施責任者	課題名
呼吸器内科 中村 守男	Osimertinib 投与前後での再生検で PD-L1 発現率の変化を観察しえた肺腺癌の一例
呼吸器内科 中村 守男	くも膜下出血後にカンジダ血症から ARDS を併発し、集学的治療により社会復帰が可能となった 1 例
呼吸器内科 中村 守男	ニボルマブを用いた肺癌治療にて免疫関連有害事象として唾液腺炎が生じた 1 例
心臓血管外科 大坪 諭	Tricuspid valve repair: Chordae transposition of the entire posterior leaflet for extensive anterior leaflet prolapse.
耳鼻咽喉科 渡部 佳弘	咽頭癌経口切除後のトリアムシノロンアセトニド局注による咽頭狭窄予防

【その他】

業務手順書の変更が審査された。  
審議の結果、業務手順書の変更が承認された。