

平成 30 年度第 6 回(通算第 41 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 9 月 18 日 (火) 17 時 30 分～18 時 00 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 窓岩清治 伊藤美絵 楠見彰宏 近藤裕子 信清真千子 松本聡  
金子正志 岡本多喜子

【審議】

1. 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 (新規)

<研究責任者：腫瘍内科 船越信介医師・受付番号：臨 30-29>

(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) 研究の実施が承認された。

2. JBCRG-M06 (EMERALD) HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 (重篤な有害事象)

<研究責任者：乳腺外科 佐藤隆宣医師・受付番号：臨 29-85>

(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. 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パーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (重篤な有害事象)

<研究責任者：循環器内科 高橋寿由樹医師・受付番号：395>

(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
臨床検査医学科 窓岩 清治	日本血栓止血学会 DIC 基準 (感染症型) の評価 (予後との関連)	承認
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グレカプレビル/ピブレンタスビル配合錠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—の観察研究	承認
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グラゾプレビル/エルバスビル配合錠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—の観察研究	承認
心療科 仁王 進太郎	放射線医学総合研究所での「脳内ホスホジエステラーゼ 10A 及び脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関する PET 研究」の参加者を済生会中央病院でクルートのみ行う	承認
血液内科 國枝 尚子	予後不良染色体異常の MDS 症例に対するアザシチジン療法の検討	承認

平成 30 年度第 6 回(通算第 41 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
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	承認
薬剤部 清水 淳一	薬剤師への「糖尿病のシックデイ対応」の研修が緊急入院した 2 型糖尿病患者の経口血糖降下薬の服用に及ぼす影響	承認

【特定臨床研究の報告】

研究責任者	課題名	認定委員会名	結果
腫瘍内科 船越 信介	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX +ramucirumab 療法と weekly nab-PTX +ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)	慶應義塾臨床研究審査委員会	承認

【症例報告】

実施責任者	課題名
放射線科 大山 景子	脂肪肝の経過観察目的の超音波検査にて左後腹膜腫瘍を指摘された
放射線科 大山 景子	超音波検査にて偶発的に発見された後腹膜骨髄脂肪腫の一例
放射線科 大山 景子	右季肋部痛精査中に脾血管腫を認めた 1 例
総合診療内科 小池 宙	長期間の栄養剤接種からの銅欠乏による赤血球・白血球の二系統血球減少とネフローゼ症候群を認めた 1 例
総合診療内科 小池 宙	閉塞性血栓性血管炎にヘパリン起因性血小板減少症を続発し右下肢切断に至った 65 歳女性の 1 例