

平成 30 年度第7回(通算第 42 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 10 月 16 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 澤田美絵 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  
廣瀬茂道

【審議】

1. **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。

2. **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（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。

3. **手順書と書式の変更について**

＜提案者：臨床研究センター センター長 若林 薫＞

（審議内容）2018/4/1 に臨床研究法の施行と個人情報保護法の改訂により、両方を網羅するための改訂について審議された。

（審議結果）手順書と書式の改訂について承認された。  
今後、状況に応じて適宜変更の可能性あり。

【迅速審査報告】

（新規申請）

研究責任者	課題名	結果
認知症疾患医療センター 川端 奈緒	2016 年度と 2017 年度で比較した当院の認知症ケア加算対象者の特徴	承認
糖尿病内分泌内科 河合 俊英	当院における糖尿病教育入院症例の握力と糖・脂質代謝指標の関連	承認
心臓血管外科 藤村 直樹	急性下肢虚血患者の重症度分類についての研究 Severity classification in acute limb ischemia patients (ALI-classificatuon Study)	承認
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	承認
がん情報管理室 船越 信介	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認

平成 30 年度第7回(通算第 42 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
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
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

【特定臨床研究の報告】

なし

【症例報告】

実施責任者	課題名
耳鼻咽喉科 渡部 佳弘	導入化学療法後の咽頭扁平上皮癌経口切除
リハビリ技術科 片倉 哲也	エアマットによる自動体位変換と人的な背抜きをすることで仙骨部褥瘡が改善傾向となった一例