

平成 30 年度第7回(通算第 44 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 12 月 18 日 (火) 17 時 30 分～18 時 30 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  
窓岩清治 鴫田洋子

【審議】

1. 意義不明単クローン性ガンマグロブリン血症 (MGUS) における変異遺伝子解析 (新規)

<研究責任者：血液内科 國枝尚子医師 受付番号：臨 30-58> 【資料 1】

(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) 条件付きで研究の実施が承認された。

【報告事項】

1. 仁王委員長より、12 月 18 日までの迅速審査の結果が報告された。【資料 2】

(新規申請)

研究責任者	課題名	結果
腫瘍内科 船越 信介	がん関連血栓症の治療	承認
内科 中村 守男	院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査	承認
リハビリ技術科 片倉 哲也	集中治療室・救命病棟入院しリハビリテーション処方を受けた患者の特性調査	承認
循環器内科 鈴木 健之	大腿膝窩動脈病変を有する症候性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末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multicenter registry Of dRug-coated ballooN for femoropopliteal disease;	承認
呼吸器内科 笹田 真滋	切断不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	承認
薬剤部 荻原 友里	当院において薬剤総合評価調整可算が算定された患者の実態調査	承認
糖尿病・内分泌内科 香月 健志	LA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討	承認
循環器内科 高橋 寿由樹	日本心血管インターベンション治療学会登録データを用いた統合的解析	承認
薬剤部 樋口 芙蓉子	東京都済生会中央病院におけるがん化学療法施行患者の B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症に関する検査・治療状況の調査	承認

平成 30 年度第7回(通算第 44 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	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	承認
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 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2	承認
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	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
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	承認

2. 仁王委員長より、14 件の症例報告について報告された。【資料 3～資料 16】

実施責任者	課題名
外科 小林 陽介	たこつぼ心筋症を合併した重症胆嚢炎治療中に非閉塞性腸管虚血を発症した一例
外科 小林 陽介	鼠径ヘルニア嵌頓にたこつぼ心筋症を合併し、冠動脈造影施行後に緊急手術を施行した一例
耳鼻咽喉科 竹林 亜貴子	外傷性脳性麻痺患者の気管孔肉芽治療例
耳鼻咽喉科 竹林 亜貴子	19 年にわたり増大を続けた巨大口腔底脂肪腫の一例
消化器内科 田沼 浩太	水腎症を来たした小腸大腸型クローン病の一例
看護部 外来 村田 涼子	精神疾患を持つ、患者の母親が急死した後に行った遺族ケアについての症例報告
皮膚科 木村 佳史	感染性心内膜炎に合併した IgA 血管炎の 1 例
腫瘍内科 船越 信介	術後 18 年後に後腹膜転移をきたした肝細胞癌の一例
皮膚科 木村 桂史	併用療法を行った木村病の 2 例
内科 荒川 千晶	進行性言語失行が疑われた症例の発症経過と発語失行の特徴
放射線科 大山 景子	腹部超音波検査にて早期診断に至った術後の残脾癌の一例

外科 小林 陽介	S 状結腸憩室炎を一年に三回繰り返し、直腸・小腸・膀胱間に炎症性肉芽腫を形成した一例
一般消化器外科 大平 正典	腹腔鏡、内視鏡合同手術を施行した医原性大腸穿孔の一例
リハビリ技術科 小松崎 千恵	視覚と体性感覚のクロスモダルトランスファー課題について、道具の使用障害が改善した一例

**3. 特定臨床研究の報告 【重篤な有害事象発生報告】**

若林センター長代理より、1 件の重篤な有害事象発生について報告された。【資料 17】

【腫瘍内科：船越医師】整理番号 18-01 (第 1 報)

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)

【その他】

なし