

平成 30 年度第 11 回(通算第 46 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 31 年 2 月 19 日（火）17 時 30 分～17 時 50 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  
 嶋田洋子 笹田真滋 廣瀬茂道

【 審議 】

1. 【救急診療科 入野 志保 新規】 受付番号：臨 30-69

**重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣勢試験**

(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) 修正内容を修正の上承認とし、次回委員会で修正内容を報告することとなった。

【 報告事項 】

1. 仁王委員長より、2 月 19 日までの迅速審査の結果が報告された。

(新規申請)

研究責任者	課題名	結果
内科 中村 守男	当院の生活困窮者病棟における呼吸器疾患患者の状況	承認
整形外科 塩野雄太	側方侵入椎体間固定術の合併症データベース構築に関する研究	承認
救急診療科 入野 志保	当院における International repatriation (国際患者搬送帰還)の特徴	承認
救急診療科 入野 志保	重度外傷に対する大動脈遮断の意義	承認
心臓血管外科 藤村 直樹	腹部大動脈閉鎖症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究	承認
内科 中村 守男	肺 MAC 症に対するエリスロマイシン単剤長期投与の臨床効果の検討	承認
認知症疾患 医療センター 國枝 洋太	軽度認知障害における脳血流分布の特徴	承認

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
認知症疾患医療 センター 國枝 洋太	地域在住者の認知機能向上を目指した講座の効果	承認

2. 研究終了・中止報告

仁王委員長より、終了した臨床研究について 28 件、報告された。

平成30年度第11回(通算第46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

受付番号	研究責任者	課題名	結果
臨 30-35	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	終了 2018/10/14
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	終了 2018/12/31
臨 29-86	糖尿病・ 内分泌内科 河合 俊英	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQOLを調査する国際共同、横断的観察研究	終了 2019/1/31
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	終了 2018/9/30
臨 30-30	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)	終了 2019/3/31
臨 30-42	緩和ケア 推進室 西坂 恵子	がんサポート外来の新設と活動報告	終了 2018/12/31
臨 29-68	人材育成 センター 東 めぐみ	小さな気づきから患者の行動変容をもたらした関わり～入院から在宅への服薬管理～	終了 2019/3/31
臨 29-82	人材育成 センター 東 めぐみ	人工呼吸器を装着した患者の自己退院を支援する看護	終了 2019/3/31
臨 30-15	人材育成 センター 東 めぐみ	看護師が行う人工呼吸器装着患者への痛みの評価に関する臨床判断	終了 2019/3/31
臨 30-16	人材育成 センター 東 めぐみ	検査のために個室病棟へ毎年繰り返し入院する患者へ対するオーダーメイドなケア	終了 2019/3/31
臨 30-17	人材育成 センター 東 めぐみ	同種移植をした患者の辛さとは何か知る。	終了 2019/3/31
臨 30-18	人材育成 センター 東 めぐみ	今、私達が行っている患者教育 ～スタッフの想いを聞いて～	終了 2019/3/31
臨 30-20	人材育成 センター 東 めぐみ	緊急施術における手術室熟練看護師の思考	終了 2019/3/31
臨 28-28	消化器内科 中澤 敦	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯の有効性の評価	終了 2019/3/31
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	終了 2019/3/31
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	終了 2019/2/12
232	整形外科 塩野 雄太	特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究	終了 2019/2/14
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	終了 2019/1/28
359	小児科 藤野 元子	ロタワクチンの効果について	中止 2019/2/12
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	終了 2019/2/12
378	内科 山田 哲	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究	終了 2019/2/7
387	内科 山田 哲	ICT (Information and Communication Technology) の臨床研究	中止 2019/2/16
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	終了 2019/1/9

平成30年度第11回(通算第46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 27-14	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～	終了 2019/2/12
臨 27-25	整形外科 塩野 雄太	MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究	終了 2019/2/7
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GRとアムロジピンとの比較)	終了 2019/2/12
臨 28-02	循環器科 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)	終了 2019/2/7
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	終了 2019/2/14
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	終了 2019/1/9
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	終了 2019/2/7
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	終了 2019/1/28
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)	終了 2019/2/12
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	中止 2019/1/23
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	終了 2019/2/12
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	終了 2019/2/12
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	終了 2019/1/9
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)	終了 2019/1/21
臨 29-69	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	終了 2019/2/13
臨 29-72	薬剤部 長谷川晃一	カルバペネム系抗菌薬使用量減少を目標としたASTの取り組みによる課題の検討	終了 2019/2/4
臨 29-75	腎臓内科 竜崎 崇和	本邦の高齢発症紫斑病性腎炎における臨床および組織学的特徴の検討	終了 2019/2/12
臨 29-83	薬剤部 篠村 英明	薬剤師による英語での初回インタビューの検討	終了 2018/12/28
臨 30-03	呼吸器内科 中村 守男	2017-2018 シーズンにおけるインフルエンザ後呼吸器合併症の多施設共同調査	終了 2019/2/12
臨 30-33	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	終了 2019/2/2

3. 仁王委員長より、1月の委員会審議で「修正の上承認」とされていた1件の研究が、「修正事項確認後実施が承認された」ことについて報告された。

研究責任者	課題名	承認日
血液内科 國枝 尚子	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(横断研究)	2019/1/15

4. 仁王委員長より、2件の症例報告について報告された。

実施責任者	課題名
耳鼻咽喉科 渡部 佳弘	下咽頭表在癌両側梨状陥凹同時多発例に対する二期的経口切除
糖尿病・内分泌内科 田中 肇	上行結腸憩室炎から敗血症性ショックに至った2型糖尿病の一例

5. 重篤な有害事象発生報告

若林センター長代理より、当院における2件の重篤な有害事象発生について報告された。

【乳腺外科：佐藤 隆宣】 整理番号 臨 29-85 (第2報)

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

【腫瘍内科：船越 信介】 整理番号 18-01 (第1報)

WJOG10617G フツ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)

6. 特定臨床研究に関する報告 【 4 件】

若林センター長代理より、4件の特定臨床研究について報告された。

研究責任者	課題名	認定委員会名	結果
18-02 乳腺外科 佐藤 隆宣	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	公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会	承認
18-03 外科 鳥海 史樹	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX 6 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 (JFMC47-1202-C3:ACHIEVE Trial)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会	承認
18-04 腫瘍内科 船越 信介	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	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会	承認
18-05 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)	学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会	承認

【その他】

なし