

平成 30 年度第 12 回(通算第 47 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 3 月 19 日（火）18 時 10 分～18 時 40 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 窓岩清治

【 審議 】

1、臨床研究実施状況報告書(継続のみと継続で変更有)の審議 1 題目と 2 題目について審議された。

(審議内容) 研究の継続実施の可否について審議を行った。

(審議結果) 数字の抜けのあるものを記入、及び分担者変更の不備のものを再作成させること。また添付書類で不適当なものを外しシュレッターすることですべての継続申請が承認された。通知書(承認書)のフォーマット変更についての提案については、事務局で実際のフォーマットを確認し今後検討していくこととなった。

【 報告事項 】

1. 仁王委員長より、2 月の委員会審議で「修正の上承認」とされていた 1 件の研究について、「承認の条件とした事項で修正されたことを確認した」ことについて報告された。

研究責任者	課題名	承認日
救急診療科 入野 志保	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	2019/3/7

2、仁王委員長より、3 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
看護部 村田 涼子	当院におけるせん妄対策についての現状分析	承認
褥瘡予防対策 安原 祐子	当院における重症度別新規褥瘡発生患者の特徴	承認
心臓血管外科 藤村 直樹	石灰化を伴う浅大腿脈病変に対する編み込み型ナイノールステントを用いた血管内治療の実態調査	承認
心臓血管外科 藤村 直樹	胸腹部血管における ED コイルを用いたコイル塞栓術の症例調査	承認
腫瘍内科 船越 信介	当院の Clostridium difficile infection の実態調査	承認
消化器内科 中澤 敦	慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪 (Acute-on-chronic liver failure) に関わる因子の解析 (多施設共同研究)	承認
消化器内科 中澤 敦	肝細胞癌に対するマルチキナーゼ阻害薬の治療効果に寄与する新規バイオマーカーの検索	承認
呼吸器内科 中村 守男	当院における免疫チェックポイント阻害剤の使用状況と免疫関連有害事象の発生に関して	承認

(変更申請)

研究責任者	課題名	結果
糖尿病・内分泌内科 河合 俊英	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》	承認

3、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 3 件、報告された。

平成 30 年度第 12 回(通算第 47 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 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角性を導く研究	終了 2019/2/28
臨 27-52	循環器科 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)	終了 2018/9/30
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	中止 2019/3/31

4. 仁王委員長より、5 件の症例報告について報告された。

実施責任者	課題名
腫瘍内科 船越 信介	術前化学療法 DCS により pathological complete response を得た 4 型胃癌の一例
看護部 奈良千晶	A 病院における排尿自立支援チームの取り組み - 活動報告と見出された今後の課題 -
外科 小林 陽介	バルーン型胃瘻造設後早期に胃穿孔に至った一例
腫瘍内科 星野 舞	FP+Cmab 化学療法が奏功した心膜転移、多発肺転移を有する顎下腺原発脱分化型腺様嚢胞癌の一例
腫瘍内科 星野 舞	治療に難渋した原発不明小細胞型神経内分泌癌の一例

5. 特定臨床研究に関する報告

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
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)	国立大学法人 北海道大学 臨床研究 審査委員会	承認
血液内科 菊地 隆秀	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的全治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験	名古屋大学 臨床研究 審査委員会	承認
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	慶應義塾 臨床研究 審査委員会	承認
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	慶應義塾 臨床研究 審査委員会	承認

【その他】

なし