

平成 31 年度(令和元年)第 11(通算第 58) 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：令和 2 年 3 月 17 日（火）17 時 30 分から 17 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 窓岩清治 遠藤高志 楠見彰宏 近藤裕子 澤田美絵 信清真千子 松本聡 鴫田洋子  
金子正志 岡本多喜子

【 審議 】

1. 継続審査

継続のみの審議は、128 件、継続及び変更の審議は 25 件行った。

継続のみの審議については、問題となる報告はなく、全て継続が承認された。

変更申請については、職員の退職に伴う、分担者の削除、研究期間の延長及びオプトアウト文書の軽微な変更と公開方法の変更であり、全て変更が承認された。

【 報告 】

1. 仁王委員長より 2 月 19 日から 3 月 17 日までの迅速審査結果が報告された。

(新規申請)

受付番号	研究責任者	課題名	結果
2019-059	内科 中村 守男	胸腺癌におけるKi-67 Labeling indexと臨床経過の後方視的検討	承認
2019-060	放射線技術科 江田 哲男	深層学習を用いた胸部X線CTにおける肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	承認
2019-061	腎臓内科 竜崎崇和	IgA 腎症患者におけるステロイド治療による蛋白異化の評価	承認

(変更申請)

受付番号	研究担当者	課題名	結果
164	糖尿病・内分泌内科 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
臨27-01	脳神経内科 星野 晴彦	脳卒中急性期治療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 (J-ASPECT study)	承認
臨30-59	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

2. 事務局より、28 件の終了が報告された。

平成 31 年度(令和元年)第 11(通算第 58) 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

研究責任者	課題名
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オムビタスビル/パリダプレビル/リトナビル併用療法およびソフォスブビル/レジパスビル併用療法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— (臨 28-20)
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 LC-SCRUM-Japan (臨 28-39)
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 LC-SCRUM-Japan (臨 28-41)
認知症疾患医療センター 星野 晴彦	聴覚補償 (補聴器) による聴覚リハビリテーションの認知機能への影響 (臨 29-34)
循環器内科 武井 眞	循環器疾患に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart diseases:QPH) (臨 29-43)
循環器内科 武井 眞	急性心不全における急性期利尿薬使用の短期予後、入院期間への影響および費用対効果解析: JROAD-DPC データの解析 (臨 29-65)
循環器内科 武井 眞	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出 (臨 30-07)
消化器内科 中澤 敦	日本人非アルコール性脂肪性肝疾患が疑われる患者群におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の潜伏頻度に関する検討 (臨 30-11)
呼吸器内科 中村 守男	標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導体 $\gamma$ $\delta$ T 細胞を用いた免疫細胞治療 (臨 30-43)
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 (臨 30-65)
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 (臨 30-67)
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 (臨 30-68)
腫瘍内科 船越 信介	当院における Clostridium difficile infection の実態調査 (臨 30-77)
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 (臨 30-81)
耳鼻咽喉科 渡部 佳弘	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 (臨 30-86)
麻酔科 柏木 政憲	Open ICU における長期入室患者減少に向けた取り組みと成果 —ICU 看護師長役割を有する急性・重症患者看護専門看護師と麻酔科集中治療医の協働— (臨 30-88)
産婦人科 西山 紘子	当院における骨盤臓器脱術後再発に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術の成績 (臨 30-89)
がん診療統括センター 西坂 恵子	A 病院におけるがん看護外来の現状と相談内容の分析 (臨 30-90)
血液内科 塚田 唯子	初発未治療高リスクびまん性大細胞型細胞リンパ腫に対する R-CHOP/R-HDMA 交替療法の安全性と有効性の検討: 多施設共同臨床第 II 相試験 (臨 29-79)
がん診療統括センター 日浦 さえ	がん患者への生活のしやすさに関する質問表の運用、分析 (2019-019)
腫瘍内科 酒井 元	切断不能大腸がんにおける原発病変部位に基づく病態と全身化学療法による治療効果の解析 (臨 30-49)

消化器内科 中澤 敦	大腸ポリープ切除後出血における背景因子の検討 (臨 28-56)
神経内科 山田 哲	救急現場の治療に利活用可能な次世代型 PHR 環境の構築に関する研究 (臨 29-80)
糖尿病・内分泌内科 菌田 憲司	当院外来治療における weekly-DPP4 阻害薬の臨床効果 (臨 30-61)
循環器科 鈴木 健之	大腿膝窩動脈病変に留置した VIABAHN stentgraft の閉塞、狭窄後の経過:多施設・後ろ向き研究 (2019-001)
耳鼻科 岡本 康秀	補聴器適合検査簡易チェックシステムの測定精度 (2019-018)
血液内科 山崎 皓平	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (2019-013)
婦人科 岸 郁子	女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究 (85)

Open ICU における長期入室患者減少に向けた取り組みと成果 –ICU 看護師長役割を有する急性・重症患者看護専門看護師と麻酔科集中治療医の協働- (臨 30-88) について、資料・情報の管理状況の欄が空欄であった為、後日事務局で確認することとなった。

**3. 重篤な有害事象報告**

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 (臨 29-08) において、4 件の重篤な有害事象に関する報告があった。本研究は、非介入の為 4 件すべてについて因果関係なしとの判断がされており、研究の継続に問題がない事が承認された。

**4. 仁王委員長より 4 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	イマチニブ投与中に消化管出血を来した小腸浸潤腸間膜 GIST の一例
腫瘍内科 船越 信介	フルニエ壊疽にて緊急外科的ドレナージを要した進行直腸がんの 3 例
総合診療内科 足立 智英	胃瘻造設後 Buried bumper syndrome を生じた筋萎縮性側索硬化症の 78 歳女性例
整形外科 小川 亮	多発性骨髄腫に寛骨臼形成不全性変形性股関節症を合併した症例に対して人工股関節全置換術を施行した 1 例

**【その他】**

なし