

平成 30 年度第 10 回(通算第 45 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 1 月 15 日（火）17 時 50 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 遠藤高志 嶋田洋子 笹田真滋

【継続審議】

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

<研究責任者：血液内科 國枝尚子医師 受付番号：臨 30-58>

（審議内容）条件付き承認とされていた受付番号：臨 30-58 について、研究計画書の再提出があったため研究の変更について審議を行った。

（審議結果）研究計画書の変更が承認された。

【報告事項】

（新規申請）

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。

研究責任者	課題名	結果
産婦人科 大熊 優子	卵巣成熟嚢胞性奇形腫再発症例についての検討	承認
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	承認
薬剤部 穂積 利彦	ロスバスタチンと PPI の併用が LDL-C 値に与える影響について	承認
心臓血管外科 藤村 直樹	FP バイパスグラフト閉塞に対する Viabahn スtent グラフトの有 用性を検討する多施設後ろ向き観察研究	承認
消化器外科 原田 裕久	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 VS ポビ ドソノード消毒薬のランダム化有用性比較試験	承認

（変更申請）

研究責任者	課題名	結果
呼吸器内科 笹田 真滋	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討（レトロスペクティ ブスタディ）	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
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

2. 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。

【腫瘍内科：船越医師】 特定臨床研究・整理番号 18-01 （第 2 報）

平成 30 年度第 10 回(通算第 45 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

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)

3.仁王委員長より、終了した臨床研究について 14 件、報告された。

【研究終了・中止報告】

受付番号	研究責任者	課題名	結果
臨 29-56	呼吸器外科 大村 兼志郎	当院で経験された気管支原性嚢胞の解析	終了 2018/3/31
臨 29-04	腫瘍内科 船越 信介	消化器癌合併間質性肺疾患の実態調査	終了 2018/12/31
395	循環器科 高橋 寿由樹	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 (AFIRE Study)	中止 2018/7/11
88	消化器内科 中澤 敦	活動期潰瘍性大腸炎を含めた慢性腸疾患に対する腸内細菌製剤ミヤBMの有用性と安全性の検討 —T-RFLP法を用いた腸内フローラの検討—	終了 2018/7/31
383	消化器内科 中澤 敦	C型慢性肝炎・肝硬変に対する経口抗ウイルス剤による治療効果の検討(多施設共同研究)	終了 2019/3/31
臨 27-17	消化器内科 中澤 敦	脂質異常症、肝機能障害を呈する患者におけるリソソーム酸性リパーゼ活性(LAL)の測定	中止 2019/3/31
臨 28-42	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、メトロニダゾール、シタフロキサシンによる三次除菌療法	中止 2019/3/31
326	神経内科 星野 晴彦	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)	終了 2018/3/31
臨 29-49	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	終了 2018/9/30
臨 29-45	薬剤部 間宮 伸幸	糖尿病合併 nab-PTX 投与患者における末梢神経障害の発現状況調査	終了 2018/12/31
臨 29-46	薬剤部 吉原 正和	タゾバクタム・ピペラシリン配合注射液投与時における腎機能への影響	終了 2018/8/31
臨 30-01	看護部 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	終了 2018/11/30
臨 29-64	人材育成 センター 東 めぐみ	看護実践を語る会を用いたアクションリサーチ	終了 2018/7/30
臨 30-28	認知症疾患 医療センター 國枝 洋太	認知症介護の負担軽減を目指した多職種による短期集中講座の効果	終了 2019/3/31

4.仁王委員長より、 1 件の症例報告について報告された。

実施責任者	課題名
栄養支援課 渡部 彩奈	胃癌術後 15 年経過したるい痩患者に NST が有効であった一例

【その他】

なし