

平成 27 年度第 3 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 27 年 9 月 15 日 17:10~18:40

場所 武蔵野赤十字病院 2 番館 8 階第 3・4 会議室

出席者 尾林、田中（委員長）、鎌田（副委員長）、織田（副委員長）、齋藤、柴崎、尾高、鈴木、清水
樋野（外部委員）、香春（外部委員）、蒔田（外部委員）

欠席者 蒲原、小林

1. 迅速審査の結果報告

- ①川崎病への免疫グロブリン大量療法後の水痘・おたふくワクチン接種タイミングの検討のための調査研究
申請番号 27021/申請者 小児科部長 大柴 晃洋/承認：平成 27 年 8 月 18 日
- ②乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（研究実施計画書の一部変更）
申請番号 27023/申請者 小児科部長 大柴 晃洋/承認：平成 27 年 8 月 19 日
- ③ハイリスク手術症例の事前届出制について
申請番号 27019/申請者 麻酔科医師 春日 武史/承認：平成 27 年 8 月 27 日
- ④進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験
申請番号 27024/申請者 副院長 泉 並木/承認：平成 27 年 9 月 14 日
- ⑤RAS 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+ベ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
申請番号 27028/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/承認：平成 27 年 9 月 14 日
- ⑥RAS 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+ベ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における治療感受性、与後予測因子の探索的研究
申請番号 27029/申請者 腫瘍内科部長 中根 実/承認：平成 27 年 9 月 14 日
- ⑦Sysmex 多項目自動血球分析装置 XE-5000 を用いた幼若血小板比率（immature platelet fraction:IPF）測定の影響・細胞学的観点からの臨床的有用性の検討（研究計画再変更）
申請番号 27030/申請者 輸血部長 高野 弥奈/承認：平成 27 年 9 月 14 日

2. 審査

- ①「肝癌悪性度・分化起源を低侵襲かつ効率的に評価・予測する新規血清マーカーの有用性に関する研究」について
申請番号 27020/申請者 副院長 泉 並木/判定：承認
意見：計画書・説明同意書等を改訂のこと。
- ②「白内障手術前後の中心窩網膜厚、脈絡膜厚の変化に対する糖尿病の影響についての検討」について
申請番号 27022/申請者 眼科医師 池上 靖子/判定：保留
意見：申請書・計画書等を改訂のこと。
- ③「入院患者の口腔汚染度と肺炎発症率に関する調査研究」について
申請番号 27032/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博/判定：保留
意見：申請書・計画書・情報公開文書等を改訂のこと。
- ④「C 型慢性肝炎・肝硬変の抗ウイルス療法後の経過と M2BPGi の関連の研究」について
申請番号 27026/申請者 副院長 泉 並木/判定：承認
意見：申請書・計画書・説明同意書等を改訂のこと。

⑤「C型慢性肝炎・肝硬変ダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析」について

申請番号 27027／申請者 副院長 泉 並木／判定：承認

意見：申請書・計画書・説明同意書等を改訂のこと。

⑥「Late Preterm infant の生後3か月間の哺乳状況と母親の母乳哺育経験」について

申請番号 27031／申請者 看護部長 若林 稲美、日本赤十字看護大学看護学部・大学院看護学研究科講師 齋藤 英子／判定：承認

意見：計画書・同意撤回書等を改訂のこと。