

平成 28 年度第 2 回臨床研究倫理審査委員会 日時 平成 28 年 7 月 19 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 嘉和知、田中（委員長）、鎌田（副委員長）、織田（副委員長）、齋藤、蒲原、柴崎、尾高、遠藤、清水  
樋野（外部委員）、香春（外部委員）、中村（外部委員）

欠席者 小林

## 1. 迅速審査の結果報告

- ①Neuromuscular Pathology in Critically III Patients : An Autopsy Study "NECROPSY Study" (研究計画変更)  
申請番号 28003 / 申請者 救命救急科医師 岸原 悠貴 / 承認: 平成 28 年 5 月 18 日
- ②Abdominal Sepsis ("AbSeS") study : Epidemiology of Etiology and Outcome  
申請番号 28005 / 申請者 救命救急科医師 岸原 悠貴 / 承認: 平成 28 年 5 月 25 日
- ③心室頻拍の経皮的な高周波カテーテルアブレーションにおける有効性と安全性の検討 ikashika Ventricular Tachycardia Outcome Registry (iVICTORY)  
申請番号 28009 / 申請者 循環器科副部長 永田 恭敏 / 承認: 平成 28 年 5 月 27 日
- ④移植適応多発性骨髄腫に対する bortezomib + low dose cyclophosphamide + G-CSF による自家末梢血幹細胞採取の有効性に関する pilot study  
申請番号 28013 / 申請者 輸血部長 高野 弥奈 / 承認: 平成 28 年 6 月 9 日
- ⑤重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ  
申請番号 28010 / 申請者 救命救急科医師 岸原 悠貴 / 承認: 平成 28 年 6 月 10 日
- ⑥第 15 回日本肝がん分子標的治療研究会  
申請番号 28014 / 申請者 副院長 泉 並木 / 承認: 平成 28 年 6 月 16 日
- ⑦呼吸関連心房頻拍の 2 施設研究  
申請番号 28011 / 申請者 循環器科医師 山口 純司 / 承認: 平成 28 年 6 月 27 日
- ⑧CROWN / PRT 生体弁の血行動態の評価と有用性に関する検討  
申請番号 28018 / 申請者 心臓血管外科医師 大石 清寿 / 承認: 平成 28 年 7 月 6 日
- ⑨武蔵野赤十字病院における吃逆を呈する患者の調査 (計画再変更)  
申請番号 28019 / 申請者 薬剤部病棟業務課薬剤師 細谷 龍一郎 / 承認: 平成 28 年 7 月 11 日
- ⑩武蔵野赤十字病院における転倒転落、危険因子についての調査検討 (計画再変更)  
申請番号 28020 / 申請者 薬剤部病棟業務課薬剤師 細谷 龍一郎 / 承認: 平成 28 年 7 月 11 日
- ⑪保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討— (研究計画変更)  
申請番号 28024 / 申請者 副院長 安藤 亮一 / 承認: 平成 28 年 7 月 15 日

## 2. 審査

- ①「がん患者の健康食品使用の実情調査と医療機関からの情報提供が患者に及ぼす影響に関する量的・質的混合研究」について  
申請番号 28021 / 申請者 腫瘍内科医師 舛本 真理子 / 判定: 承認  
意見: 計画書・説明同意書・調査票等改訂のこと
- ②「非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究」(ヒトゲノム・遺伝子解析研究) について  
申請番号 28015 / 申請者 副院長 安藤 亮一 / 判定: 承認  
意見: 計画書・説明同意書等改訂のこと。

## 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告について

「ゲノム網羅的解析による B 型肝炎ウイルス感染の病態関連遺伝子の同定と新規診断法の開発」について

研究責任者 消化器科部長 黒崎 雅之／研究期間 平成 26 年 4 月～平成 29 年 3 月

→倫理指針以上の要求ではあるが、当該研究の説明同意取得の改善について意見あり。今後の対応の参考とする。

#### 4. 再審査案件について

「HCV コア蛋白質測定用試薬（BLEIA® ‘栄研’ HCV 抗原）の臨床・性能評価試験」について

申請番号 27072／申請者 消化器科副部長 板倉 潤

→前回委員会後、申請者申出により取り下げとした。