

令和2年度第2回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和2年7月13日 17:15～18:25

場所 武蔵野赤十字病院 2番館8階第3・4・5会議室

出席者 瀧 (委員長)、足利 (管理者)、入江 (副委員長)、小川 (副委員長)、齋藤、柴崎、松岡
樋野 (外部委員)、中村 (外部委員) (オンライン)、池上 (外部委員) (オンライン)
大山 (事務局)

欠席者 山口 (外部委員)、吉満、清水 (事務局)

1. 迅速審査の結果報告

- ①光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究
(申請番号 2003/申請者 循環器科医師 永嶺 翔) 承認: 令和2年4月13日
- ②ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)
(申請番号 2002/申請者 救命救急科医師 鈴木 秀鷹) 承認: 令和2年4月12日
- ③上腕骨近位部骨折手術患者に対する骨粗鬆症への介入
(申請番号 2005/申請者 整形外科部長 小久保 吉恭) 承認: 令和2年4月17日
- ④C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究 (計画変更)
(申請番号 2001/申請者 消化器科 副院長 黒崎 雅之) 承認: 令和2年4月20日
- ⑤小児腎炎・ネフローゼ症候群における予後予測因子探索を目的とした多施設共同観察研究
(申請番号 2004/申請者 小児科医師 岡田 麻理) 承認: 令和2年4月22日
- ⑥医師が報告したインシデントレポートの分析
(申請番号 2008/申請者 医療安全推進室部長 小久保 吉恭) 承認: 令和2年4月28日
- ⑦インシデントレポートの分析 2019
(申請番号 2009/申請者 消化器科部長 黒崎 雅之) 承認: 令和2年5月11日
- ⑧内視鏡検査時の SARS-Cov-2 抗体陽性率の実態調査
(申請番号 2011/申請者 消化器科副部長 中西 裕之) 承認: 令和2年5月13日
- ⑨静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSI0 study)
(申請番号 2013/申請者 循環器科部長 野里 寿史) 承認: 令和2年5月19日
- ⑩A case of acute ischemic mitral regurgitation treated by percutaneous coronary intervention after accurate diagnosis on transesophageal echocardiography
(申請番号 2014/申請者 循環器科医師 宮崎 亮一) 承認: 令和2年5月25日
- ⑪人工股関節全置換術周術期における抗血栓薬の管理
(申請番号 2015/申請者 整形外科部長 小久保 吉恭) 承認: 令和2年5月25日
- ⑫75歳以上高齢者の胃癌に対する幽門側胃切除術後の再建法における後向き観察研究
(申請番号 2016/申請者 外科部長 井ノ口 幹人) 承認: 令和2年5月25日
- ⑬JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
(申請番号 2017/申請者 循環器科部長 野里 寿史) 承認: 令和2年5月25日
- ⑭特発性心筋石灰化症例の症例報告
(申請番号 2019/申請者 循環器科医師 三井 健大朗) 承認: 令和2年5月25日
- ⑮開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—
(申請番号 2018/申請者 心臓血管外科医師 田崎 大) 承認: 令和2年5月27日
- ⑯肝炎ウイルス感染に伴う肝臓の代謝異常・発がんに関する研究
(申請番号 2022/申請者 消化器科 副院長 黒崎 雅之) 承認: 令和2年6月3日

- ⑰ブルガダ症候群における心電図の成因および心室性不整脈発生機序に関する CT、MRI を用いた検討 多施設 後ろ向き研究
(申請番号 2024/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏) 承認: 令和 2 年 6 月 3 日
- ⑱持続性心房細動における再発因子の検討 (後ろ向き 観察研究)
(申請番号 2025/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏) 承認: 令和 2 年 6 月 3 日
- ⑲気管挿管時の口腔内組織損傷予防のための術前スクリーニング法の改良
(申請番号 2020/申請者 特殊歯科・口腔外科部長 道脇 幸博) 承認: 令和 2 年 6 月 8 日
- ⑳医療従事者および入院患者における新型コロナウイルス抗体価保有状況の疫学調査
(申請番号 2010/申請者 小児科 部長 長澤 正之) 承認: 令和 2 年 6 月 8 日
- ㉑抗菌薬適正使用支援チーム活動と抗菌薬適正使用支援プログラム実施に関するプロセス、およびアウトカム評価を検討する後方視的介入研究
(申請番号 2027/申請者 薬剤部 加藤 智之) 承認: 令和 2 年 6 月 9 日
- ㉒A 病院産婦人科病棟における分娩時の会陰裂傷の現状について
(申請番号 2028/申請者 産婦人科病棟看護師 津田 充子) 承認: 令和 2 年 6 月 9 日
- ㉓COVID19 と肝障害の実態に関する観察研究
(申請番号 2026/申請者 消化器科 副院長 黒崎 雅之) 承認: 令和 2 年 6 月 10 日
- ㉔新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発と評価系の構築
(申請番号 2021/申請者 院長 泉 並木) 承認: 令和 2 年 6 月 10 日
- ㉕RAS 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 2023/申請者 腫瘍内科部長 中根 実) 承認: 令和 2 年 6 月 15 日
- ㉖術前の栄養状態と心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の臨床転帰との関係の検討
(申請番号 2029/申請者 循環器科副部長 永田 恭敏) 承認: 令和 2 年 6 月 15 日
- ㉗突然死二次予防目的の植え込み型除細動器の適応を検討するための院外心停止蘇生後患者の生活機能学的予後の観察研究 (後ろ向きコホート研究)
(申請番号 2030/申請者 循環器科医師 新田 義一) 承認: 令和 2 年 6 月 15 日
- ㉘ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究 (多施設共同)
(申請番号 2031/申請者 消化器科 副院長 黒崎 雅之) 承認: 令和 2 年 6 月 15 日
- ㉙活動性悪性腫瘍に伴う静脈血栓症患者に対する抗凝固療法の中一長期的治療成績の検討 (後ろ向きコホート研究)
(申請番号 2032/申請者 循環器科医師 原 信博) 承認: 令和 2 年 6 月 17 日
- ㉚急性冠症候群に対する薬剤溶出性バルーンを使用したステントレス PCI の短一中期的成績の検討 (後ろ向きコホート研究)
(申請番号 2033/申請者 循環器科医師 原 信博) 承認: 令和 2 年 6 月 17 日
- ㉛機械学習を用いた心室期外収縮の発生起源の推測
(申請番号 2034/申請者 循環器科医師 中村 知史) 承認: 令和 2 年 6 月 17 日
- ㉜COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討
(申請番号 2036/申請者 呼吸器科 副部長 高山 幸二) 承認: 令和 2 年 6 月 24 日
- ㉝小児における肥満と上部尿路感染症の関連性についての検討
(申請番号 2037/申請者 小児科 医師 岡田 麻理) 承認: 令和 2 年 6 月 29 日
- ㉞Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (第 2.2 版)

(申請番号 2035/申請者 呼吸器科 部長 瀧 玲子) 承認: 令和2年7月2日

2. 審査

- ①新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究
申請番号 1094/申請者 産婦人科 部長 梅澤 聡 (出席)
判定: 承認
- ②超音波検査エラストグラフィを用いて健診受診者から隠れた肝硬変患者を絞り込むための研究
申請番号 1107/申請者 消化器科 副院長 黒崎 雅之 (桐野 桜代理出席)
判定: 承認
意見: 説明書を修正すること。
- ③小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究
申請番号 1108/申請者 小児科 部長 大柴 晃洋 (出席)
判定: 承認
意見: 説明書を修正すること。
- ④Global Longitudinal Assessment of Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) using Magnetic Resonance Elastography GOLD-MINE study. (磁気共鳴エラストグラフィを用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) のグローバル縦断研究
申請番号 2007/申請者 消化器科 部長 黒崎 雅之 (安井 豊 代理出席)
判定: 承認
意見: 説明書を修正すること。
- ⑤嚥下シミュレーターを使用した子どもの気道閉塞シミュレーション
申請番号 2012/申請者 特殊歯科・口腔外科 部長 道脇 幸博 (出席)
判定: 承認
意見: 計画書を修正すること。