

令和5年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和6年3月22日(金) 17:15~17:45
場所 2番館8階 第5~6会議室日時

出席者 足利、鎌田、梅野、宇田川、永村、酒井、川口、多田
樋野(外部委員)、中村(外部委員:web)、北澤(外部委員:web)

欠席者 恵島、田中、 (敬称略)

(1) 迅速審査の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
5071	光干渉断層法(OCT)を用いた冠動脈病変形態に関する観察研究: Musashino OCT registry	循環器内科	李 哲民	2023/12/5
5072	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関する因子に関する研究	循環器内科	堀江 知樹	2023/11/29
5073	スリット付き血液浄化用カテーテルの脱血性能評価	臨床工学技術課	清水 勇人	2024/2/27
5074	当院における婦人科悪性疾患に対する消化器外科介入症例の検討	外科	青柳 康子	2023/12/5
5075	The Impact of Novel Scoring-Balloon and Cutting-Balloon after Orbital Atherectomy on Severely Calcified Coronary Lesion as Assessed by Optical Coherence Tomography (重度石灰化病変に対する軌道式アテレクトミー治療後の新しいスコアリングバルーンとカッティングバルーンの影響に関する光干渉断層法による観察)	循環器内科	加地 大悟	2023/12/14
5076	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価(計画変更)	消化器内科	黒崎 雅之 (玉城 信治)	2023/12/14
5077	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証(計画変更)	循環器内科	野里 寿史	2023/12/14
5078	東京都における心血管(循環器)緊急症の1年予後の検証(計画変更)	循環器内科	野里 寿史	2023/12/14
5079	大規模データベースを用いた脂肪性肝疾患患者の予後調査	消化器内科	玉城 信治	2023/12/22
5080	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究~J-LAAO~(計画変更)	循環器内科	永田 恭敏	2023/12/28
5081	FilmArray®血液培養パネルのバンコマイシンの使用に対する影響	救命救急科	河口 拓哉	2023/12/22
5082	急性大動脈解離における臓器障害と管理の実態解明	救命救急科	鈴木 秀鷹	2023/12/28
5083	市販薬過量内服患者の検討	救命救急科	古島 才	2024/1/17
5084	誤嚥性肺炎患者における早期胃管挿入による患者への影響について	救命救急科	田中 優希	2024/1/17
5085	上部尿路感染症における腹部超音波検査の有用性	小児科	岡田 麻理	2024/1/24
5086	窒息症例と統合失調症の関連性について	救命救急科	伊藤 慎一郎	2024/1/24
5087	冠動脈石灰化病変に対する薬剤塗布バルーン治療を受けた患者の臨床転帰についての研究	循環器内科	松山 麻央	2024/2/7
5088	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023] *New JCDTR からの計画変更(期間延長)	循環器内科	永田 恭敏	2024/2/7

5089	大腸癌に対し手術を受けられる患者の心理的側面を含めた栄養指導の効果について	栄養課	原 純也 (鈴木 克麻)	2024/2/27
5090	武蔵野赤十字病院におけるがん患者に対する治療と仕事の両立支援の実態	看護部	加藤 恵	2024/2/27
5091	新生児の動静脈一酸化ヘモグロビン(COHB)濃度差による出生後早期呼吸障害の重症度評価	新生児内科	中村 利彦	2024/2/27
5092	ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査 -患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との 関連に関する研究-	脳神経内科	鎌田 智幸	2024/2/27
5093	トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する TTR 四量体安定化薬タファミジスの治療効果に関する研究	循環器内科	野里 寿史	2024/2/27

(2) 起案承認の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
kn528	ウェアラブル機器を用いた不整脈診断の精度と有用性の横断的検証	循環器内科	永田 恭敏	2024/2/7
kn529	光干渉断層映像法により撮影された急性冠症候群冠動脈病変の画像特徴と予後に関する研究 (プール解析)	循環器内科	足利 貴志 (三澤 透)	2023/12/22
kn530	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相試験 (RFA 先行 Atezo+Bev 試験)	消化器内科	土谷 薫	2023/12/28
kn531	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) (変更申請)	血液内科	押川 学	2023/12/22
kn532	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 (IMPACT study) (変更申請)	消化器内科	黒崎 雅之 (土谷 薫)	2023/12/22
kn533	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI study) (変更申請)	循環器内科	足利 貴志 (三澤 透)	2023/12/28
kn534	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	野里 寿史	2024/1/17
kn535	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究 (REPLACEMENT Study) (計画変更)	消化器内科	土谷 薫	2024/1/24
kn536	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 (IMPACT study) (変更申請)	消化器内科	黒崎 雅之 (土谷 薫)	2024/2/7
kn537	実臨床における多発性骨髄腫の後方視的解析 : J-CHARGE-MM	血液内科	押川 学	2024/2/7
kn538	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験 (A-STOP study) (変更申請)	脳神経外科	佐藤 洋平	2024/2/7
kn539	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相試験 (RFA 先行 Atezo+Bev 試験) (変更申請)	消化器内科	土谷 薫	2024/2/19
kn540	高 TG 血症合併 NAFLD に対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無	消化器内科	玉城 信治	2024/2/19

	作為化比較試験 ー多施設共同、オープン試験ー (PRESENT study) (計画変更)			
kn541	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究(MYSTICS-PRO) (当初申請&変更申請)	循環器内科	足利 貴志 (松山 麻央)	2024/2/19

(3) 審査

「自動分析装置 HM-CODIAMの評価」について
(申請番号 5106 / 申請者 臨床検査部 山口 佳美)

判定：指摘事項を修正し、承認とする。

以上