

倫理委員会概要

(2014年度第1回)

開催日時	平成26年4月14日(月) 16:00~16:25	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、塚本 哲郎、小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、 畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員) 川田 真理子		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) 【ヒト臨床検体を用いた子宮内膜症に関する東京大学との共同研究】 産婦人科 武知 公博 ……………研究計画書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題2 臨床(変更・実施計画書、他) 【再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する⁹⁰Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第II相臨床試験】 血液内科 北詰 浩一 ……………承認</p> <p>議題3 実施状況報告 ; 各研究(次頁参照)の継続を承認</p> <p>* 事務局より 脳死判定医(平成26年度)の認証について 関連資料配布</p> <p>次回の委員会は5月12日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p>			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田		

	件 名	申請者	種類
1	糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
2	微生物の網羅的検出方法を用いた川崎病の原因病原体の検索	小児科 小鍛治	疫学
3	東京都CCUネットワークホームAEDプログラムによる突然死ハイリスク患者蘇生に関する有用性の検証研究	循環器内科 田中	疫学
4	人工骨インプラント「リジェノス」多施設間臨床研究	整形外科 岩指	臨床
5	インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関する研究	小児科 小鍛治	臨床
6	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	消化器内科 野内	疫学
7	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルピシンPLD50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科 武知	臨床
8	ヒトにおける新規抑制性 T 細胞の解析	耳鼻いんこう科 北原	臨床
9	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験実施計画 CMR-CML Study	血液内科 藤田	臨床
10	新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験実施計画書 D-First Trial	血液内科 藤田	臨床
11	HER2陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としてのnanoparticle albumin-bound (Nab)-paclitaxel療法に関する第Ⅱ相臨床試験	乳腺・内分泌外科 金内	臨床
12	C型慢性肝炎患者に対するTelaprevir-Peg-IFN α 2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討	消化器内科 野内	臨床
13	B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の有効性に関わる因子の検討	消化器内科 野内	臨床
14	日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査 (日本における慢性リンパ性白血病、ヘアリー細胞白血病および類縁疾患の前向き登録による実態調査研究<CLLRSG-01>C-SHOT1005)	血液内科 北詰	臨床
15	「プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン療法多施設共同試験」	産婦人科 武知	臨床
16	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験	血液内科 藤田	臨床
17	TKI服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effectsアンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後のLow-Grade Side Effectsの変化を検討する多施設共同第Ⅳ相臨床研究	血液内科 藤田	臨床
18	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験	血液内科 藤田	臨床
19	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA 製剤治療に関する実態調査観察研究) -OPTIMUM study-	消化器内科 浦牛原	疫学
20	再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験	血液内科 北詰	臨床
21	風疹ウイルス遺伝子検出法の臨床応用の研究	感染症科 小田	臨床

	件 名	申請者	種類
22	AR(拡張現実)技術を用いた新しい術中超音波診断装置の開発を目指した臨床研究	外科 秦	臨床
23	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有用性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	神経内科 本間	臨床
24	TRAIN Study1 ~持効型溶解インスリンアナログ製剤と経口血糖降下薬併用療法の比較検討~	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
25	TRAIN Study2 ~強化インスリン療法における基礎インスリン製剤変更前後の比較検討~	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
26	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study《STDAST》	血液内科 藤田	臨床
27	転移性乳癌に対する新規抗癌剤エリブリンの臨床効果—多施設共同観察研究	乳腺・内分泌外科 金内	臨床
28	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究(JDCP Study)	内分泌・代謝内科 貴田岡	疫学
29	予定手術患者における呼吸機能年代別分布調査	麻酔科 池田	疫学

倫理委員会概要

(2014年度第2回)

開催日時	平成26年5月12日(月) 16:00~16:45	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、升田 裕美子 (副委員長)、 小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 畑野 有伴 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) 【大腸がん肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的検討(LVUFTバイオマーカー研究)】 外科 照屋 正則 ……………条件付き承認</p> <p>議題2 臨床(新規) 【妊婦の子宮頸部における感染症・早産に対する粘膜免疫応答に関する研究】 産婦人科 武知 公博 ……………研究計画書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題3 疫学(変更・分担医師) ①【微生物の網羅的検出方法を用いた川崎病の原因病原体の検索】 小児科 小鍛冶 雅之 ……………承認</p> <p>②【インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関する研究】 小児科 小鍛冶 雅之 ……………承認</p> <p>次回の委員会は6月9日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p>			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田		

倫理委員会概要

(2014年度第3回)

開催日時	平成26年7月14日(月) 16:00~16:45	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、 小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 疫学 (新規) 【R-CHOP療法を受ける高齢者びまん性大型B細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立】 血液内科 北詰 浩一 …………承認 *次頁 広告文書参考</p> <p>議題2 疫学 (新規) 【大腸憩室出血におけるCT所見による内視鏡的出血源同定率の検討】 内視鏡科 武田 雄一 …………同意説明書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題3 臨床 (新規) 【KDOG1301: 高齢者の進行再発胃癌患者に対するS-1隔日投与の第2相臨床試験】 内視鏡科 武田 雄一 …………承認</p> <p>議題4 迅速審査報告 ① 疫学 (新規) 【熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2014)】 救急科 岡田 保誠 …………研究実施計画書の部分改定を行うことで承認 *次頁 広告文書参考</p> <p>② 疫学 (新規) 【日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査】 救急科 岡田 保誠 …………研究実施計画書の部分改定を行うことで承認 *次頁 広告文書参考</p> <p>議題5 変更 ① 臨床 (変更・責任者、他) 【非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有用性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)】 神経内科 本間 温 …………承認</p>			

② 臨床（変更・薬剤投与量の減量、他）

【StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 ACHIEVE Trial】

外科・消化器外科 照屋 正則
…………承認

議題6 臨床（終了報告）

【活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA 製剤治療に関する実態調査（観察研究） -OPTIMUM study-】

消化器内科 浦牛原 幸治
…………承認

次回の委員会は8月11日（月）16時より本館3階 会議室にて実施予定

（事務処理）HPに掲載

以 上

概要作成

倫理委員会事務局 庶務課 川田

研究機関名：公立昭和病院

臨床研究に関する情報公開

疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

<p>＜研究課題名＞ R-CHOP 療法を受ける高齢者びまん性大型B細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立</p>
<p>＜研究期間＞ 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2016年 12月 31日</p>
<p>＜意義・目的＞ 公立昭和病院では、日本大学医学部附属板橋病院を始めとする悪性リンパ腫治療研究会と協力して65歳以上のびまん性大型B細胞リンパ腫患者さんの治療成績調査を行い、併存疾患や血清総蛋白等のバイオマーカーが化学療法の効果・毒性および予後等に与える影響を解析し、高齢びまん性大型B細胞リンパ腫患者さんに対する最適な治療強度を確立するための研究を行っています。</p>
<p>＜方法＞ 公立昭和病院を含めた悪性リンパ腫治療研究会参加施設において2001年1月1日から2010年12月31日までにびまん性大型B細胞リンパ腫と診断され、初回治療としてR-CHOP（リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、プレドニゾロン）療法またはR-THP-COP療法（リツキシマブ、シクロフォスファミド、ピラルビシン、プレドニゾロン）を受けた65歳以上の患者さんについて、氏名、生年月日等の個人情報を除き匿名化された治療結果について各施設の医師が、2015年3月31日までにウェブサイト上にてデータを報告します。これによって得られたデータを日本大学医学部附属板橋病院において統計的に解析し、各々の条件に応じた最適な治療強度を確立します。 ★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。</p>
<p>＜問い合わせ窓口＞ 公立昭和病院 東京都小平市花小金井8-1-1 血液内科 医長 北 詰 浩 一 電話：042-461-0052 内線：(医局) 8028</p>

「熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2014）」

医学情報の研究利用について

このたび、公立昭和病院 救命救急センターは、日本救急医学会 熱中症に関する委員会の活動として「効果的な熱中症予防のための医学情報等の収集・評価体制 構築に関する研究」の一環として行われる熱中症発生の実態調査を全国の日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中病院の救急部と共同で研究を行うこととなりました。調査対象となるのは、2014年7月1日から2014年9月30日までの間に熱中症のため上記の施設を受診された患者さんです。

調査項目は、年齢、性別、発症日、発症の時間帯、発生時の天気、重症度などです。これらのデータにおいて、すべての患者さんは匿名化され、お名前や住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らかの負担が生じることもありませんのでご安心ください。調査したデータは日本救急医学会 熱中症に関する委員会にFaxで送付され、他の施設から同様に送られてきたデータとともに集計された後、翌日に関連諸機関へ警告するため、公開されます。さらにその後、気象庁や総務省消防庁のデータなどと統合し、的確な熱中症注意報を発令するための方法論の確立に向けて解析が行われます。データについては、研究期間中（2014年7月から2015年8月）は、研究責任医師のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料はシュレッダーにて破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがあります。

本研究の調査対象の患者さんで調査に同意されない方はお申し出ください。

このお知らせは2014年6月1日より9月30日まで公立昭和病院内に掲示します。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記 研究責任医師に遠慮なくお尋ねください。

研究責任医師 公立昭和病院 救急科 岡田 保誠 電話：042-461-0052（代表）
--

「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」

医学情報の研究利用について

このたび、公立昭和病院 救命救急センターでは、日本救急医学会 熱中症に関する委員会による「効果的な熱中症予防のための医学情報等の収集・評価体制 構築に関する研究」の一環として行われる熱中症の実態調査を全国の日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中病院の救急部と共同で研究を行うこととなりました。調査対象となるのは、2014年7月1日から2014年9月30日までの間に、上記の施設を受診された患者さんです。

調査項目は、年齢、性別、発生状況、既往歴、検査所見、治療内容などです。これらのデータにおいて、すべての患者さんは匿名化され、お名前や住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らの負担が生じることもありませんのでご安心ください。調査したデータは日本救急医学会 熱中症に関する委員会へインターネットを介して登録され、他の施設から同様に送られてきたデータとともに集計された後、熱中症の診断や治療について検討するために解析が行われます。データについては、研究期間中（2014年7月から2015年8月）は、研究責任者のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料はシュレッダーにて破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがあります。

本研究の調査対象の患者さんで調査に同意されない方はお申し出ください。

このお知らせは2014年6月1日より9月30日まで公立昭和病院内に掲示します。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記 研究責任医師に遠慮なくお尋ねください。

研究責任医師

公立昭和病院 救急科

岡田 保誠

電話：042-461-0052（代表）

倫理委員会概要

(2014年度第4回)

開催日時	平成26年9月8日(月) 16:00~16:46	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、升田 優美子、塚本 哲郎、 小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床 (新規) 【公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症“1日”多施設共同研究】 感染症科 小田 智三 …………同意説明書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題2 疫学 (新規) 【周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設共同研究 —ベースライン調査研究—】 歯科・歯科口腔外科 陸川 良智 …………承認 *次頁 広告文書参考</p> <p>議題3 疫学 (新規) 【非代償性肝硬変における肝性腹水の実態調査】 消化器内科 野内 俊彦 …………承認</p> <p>議題4 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 【C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関わる宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑制効果の解析】 消化器内科 野内 俊彦 …………承認</p> <p>議題5 疫学 (新規) 【東京都のNICU入院児における脳性麻痺発症状況の調査 (多施設共同研究)】 小児科 野田 絵理 …………承認 *次頁 広告文書参考</p> <p>次回の委員会は10月20日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p>			
(事務処理) HPに掲載		以上	
概要作成		倫理委員会事務局 庶務課 川田	

研究に関するお知らせ

「周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設共同研究」

平成26年10月1日

公立昭和病院歯科・歯科口腔外科では、下記の研究を行なうことを計画しておりますのでお知らせいたします。

なお、この研究は対象となる条件を満たす患者さんが全員対象となりますが、研究への不参加を希望される場合には研究の対象者から除外されます。研究への不参加を希望される方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

記

・対象となる方

平成22年4月～平成26年3月までの4年間までの間に当病院に入院し、入院後に肺炎になった方。

・ご協力いただく内容

対象期間中の診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護された状態で行なわれます。

新たに、患者さんにご負担いただくことはございません。

・研究の概要

周術期口腔管理は、手術や放射線療法、化学療法などの医科医療の支持療法としての側面が研究レベルでは注目され、また誤嚥性肺炎発症リスクの低下、口内炎の発症頻度の低下や軽症化、等が報告されています。そこでそれらのことを臨床疫学的また医療経済学的に明らかにしておくことは患者の利益のみならず、医療費の抑制、病院経営への貢献、さらにはその社会的意義を知らしめることになり、将来の歯科医療の発展にもつながります。

具体的には平成22年4月以降に当院に入院し、入院した後に肺炎にかかってしまった患者さんに対しての調査を行ないます。入院の理由になった病気とその治療内容、入院後の併発症や、肺炎の診断理由、肺炎の原因を調査し、また入院期間やそれにかかった医療費、さらに転院・退院後の経過などの項目を調べます。

2014年10月より、解析を開始する予定です。研究への不参加を希望される場合には研究の対象から除外されます。研究の不参加を希望される方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

・お問い合わせ先

公立昭和病院 歯科・歯科口腔外科

部長 陸川 良智

電話 042-461-0052 (代表)

「東京都のNICU入院児における脳性麻痺発症状況の調査（多施設共同研究）」 研究実施のお知らせ

このたび、公立昭和病院小児科では、東京大学医学部付属病院小児科による大都市圏としての東京都全体での、周産期に起因する脳性麻痺の発生状況の調査を行うこととなりました。

本研究は当院を含め、東京新生児研究会（NPO法人）に加盟する病院において、後方視的なカルテ調査を行う、多施設共同研究で東京大学医学部付属病院小児科が主任研究施設となっているものです。本研究が今後の周産期医療における脳性麻痺発症の予防につながると期待されます。

具体的には、以下に示す調査施設で、2012年1月1日から12月31日に出生しNICUに入院となった新生児について、各施設で、生後1歳半時点で脳性麻痺が診断されているか疑われている症例を抽出し、その周産期の診療情報を東大病院小児科で解析するものです。

各施設では病院IDを個人情報として取得しますが、連結可能匿名化を行った後の個人情報のないデータのみが東大病院小児科に送られますので、個人情報が漏洩する可能性はありません。

研究結果については論文、学会発表で公開させていただき、今後の医療の改善に役立てる予定です。なお、本研究は東京大学医学部倫理委員会及び公立昭和病院倫理委員会の承認を得ております。また、本研究は一般的な学術であり特定の組織・財団からの研究助成は受けておりません。

本研究は赤ちゃんが対象になるものです。お父さまお母さまなど保護者の方におかれましては、お気づきの点やご不明な点、またお子さんのデータ利用につきまして、何かご意見等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

2014年9月

研究責任医師

公立昭和病院 小児科医長 野田絵理

TEL : 042-461-0052

住所 : 東京都小平市花小金井 8-1-1

調査施設

東京大学、都立墨東病院、東京女子医大、葛飾赤十字産院、順天堂大学病院、東京医科歯科大学、東京女子医大東医療センター、愛育病院、日赤医療センター、昭和大学病院、聖路加国際病院、東京医療センター、東京慈恵会医科大学、東邦大学大森病院、帝京大学、東京医科大学、慶応大学、都立大塚病院、国立国際医療センター、日本大学板橋病院、杏林大学、日本医大永山病院、青梅市立病院、公立昭和病院、武蔵野赤十字病院、都立小児総合医療センター

倫理委員会概要

(2014年度第5回)

開催日時	平成26年10月20日(月) 16:00~16:20	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、 小松 まり子、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床(新規) 【HCVウイルス遺伝子変異が及ぼす治療効果への影響に関するパイロットスタディー】 消化器内科 野内 俊彦 …………承認			
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"><p>次回の委員会は11月10日(月)16時より本館3階会議室にて実施予定 審議終了後、倫理委員会・受託研究審査委員会合同研修会を予定 【治験と製造販売後臨床試験の違い】 講師： 山口 進氏 アステラス製薬株式会社</p></div>			
(事務処理) HPに掲載		以上	
		概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田

倫理委員会概要

(2014年度第6回)

開催日時	平成27年1月19日(月) 16:05~16:40	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、小松 まり子、 芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床(新規) 【感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究】 小児科 大場 邦弘 ……………変更後再審議 * 個人情報の保護等についてプロトコルに具体的に記入し再提出されたい。			
議題2 臨床(新規) 【悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究】 血液内科 藤田 彰 ……………同意説明書の部分改定を行うことで承認			
次回の委員会は2月9日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田		

倫理委員会概要

(2014年度第7回)

開催日時	平成27年2月9日(月) 16:00~16:25	会場	本館3F会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、小松 まり子、 芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析(新規) 【心肥大患者を対象としたファブリー病診療におけるLyso-Gb3の有用性の検討】 循環器内科 田中 茂博 …………承認			
議題2 臨床(継続) 【感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究】 小児科 大場 邦弘 …………承認			
次回の委員会は3月9日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田		

倫理委員会概要

(2014年度第8回)

開催日時	平成27年3月9日(月) 16:00~16:45	会場	本館3F会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、升田 優美子 (副委員長)、 塚本 哲郎、小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、山地 今朝幸、川田 真理子、 木内 昭二 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床 (新規) 【浸潤性膀胱癌に対する導入化学放射線療法+膀胱部分切除による根治をめざした膀胱温存療法：第Ⅱ相多施設共同研究】 泌尿器科 塚本 哲郎 …………承認			
議題2 ヒトゲノム・遺伝子解析 (変更・実施計画書、他) 【C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析】 消化器内科 野内 俊彦 …………承認			
議題3 実施状況報告 ; 各研究 (次頁参照) の継続を承認			
※ 事務局より			
1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 関連資料配布 平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省			
2 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 関連資料配布 平成26年11月25日一部改正 文部科学省・厚生労働省・経済産業省			
3 倫理審査委員会認定制度の開始について 関連資料配布 厚生労働省医政局 研究開発振興課 審査委託業者：三菱総合研究所			
次回の委員会は4月13日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定			
(事務処理) HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 庶務課 川田		

	件 名	申請者	種類
1	糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
2	微生物の網羅的検出方法を用いた川崎病の原因病原体の検索	小児科 小鍛治	疫学
3	Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床研究	外科 照屋	臨床
4	インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関する研究	小児科 小鍛治	疫学
5	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	消化器内科 野内	疫学
6	新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験実施計画書 D-First Trial	血液内科 藤田	臨床
7	HER2 陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としての nanoparticle albumin-bound (Nab)-paclitaxel 療法に関する第Ⅱ相臨床試験	乳腺・内分泌外科 金内	臨床
8	C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir-Peg-IFN α 2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討	消化器内科 野内	臨床
9	B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の有効性に関わる因子の検討	消化器内科 野内	臨床
10	日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査 (日本における慢性リンパ性白血病、ヘアリー細胞白血病および類縁疾患の前向き登録による実態調査研究<CLLRSG-01>C-SHOT1005)	血液内科 北詰	臨床
11	「プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン療法多施設共同試験」	産婦人科 武知	臨床
12	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験	血液内科 藤田	臨床
13	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6療法または XELOX療法における 5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 ACHIEVE Trial	外科・消化器外科 照屋	臨床
14	HER2 陽性の根治切除不能の進行・再発胃癌に対する S-1+CDDP+Trastuzumab 併用療法の多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	外科・消化器外科 照屋	臨床
15	再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験	血液内科 北詰	臨床
16	切除不能または困難な肝転移を有する KRAS 変異型大腸癌を対象とした mFOLFOX6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移 R0 切除率・安全性の検討	外科 照屋	臨床
17	風疹ウイルス遺伝子検出法の臨床応用の研究	感染症科 小田	臨床
18	AR(拡張現実)技術を用いた新しい術中超音波診断装置の開発を目指した臨床研究	外科 秦	臨床
19	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有用性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	神経内科 本間	臨床
20	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study《STDAST》	血液内科 藤田	臨床
21	転移性乳癌に対する新規抗癌剤エリブリンの臨床効果—多施設共同観察研究	乳腺・内分泌外科 金内	臨床
22	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究(JDCP Study)	内分泌・代謝内科 貴田岡	疫学
23	乳癌幹細胞のゲノム解析	乳腺・内分泌外科 金内	ヒトゲノム

	件 名	申請者	種類
24	C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析	消化器内科 野内	ヒトゲノム
25	ヒト臨床検体を用いた子宮内膜症に関する東京大学との共同研究	産婦人科 武知	臨床
26	大腸がん肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的検討(LVUFT バイオマーカー研究)	外科 照屋	臨床
27	妊婦の子宮頸部における感染症・早産に対する粘膜免疫応答に関する研究	産婦人科 武知	臨床
28	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)	救急科 岡田	疫学
29	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査(Heatstroke STUDY 2014)	救急科 岡田	疫学
30	R-CHOP 療法を受ける高齢者びまん性大型B細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立	血液内科 北詰	疫学
31	大腸憩室出血におけるCT所見による内視鏡的出血源同定率の検討	内視鏡科 武田	疫学
32	KDOG1301:高齢者の進行再発胃癌患者に対するS-1隔日投与の第2相臨床試験	内視鏡科 武田	臨床
33	周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設共同研究 —ペースライン調査研究—	歯科・歯科口腔外科 陸川	疫学
34	C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関わる宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析	消化器内科 野内	ヒトゲノム
35	東京都の NICU 入院児における脳性麻痺発症状況の調査(多施設共同研究)	小児科 野田	疫学