

倫理委員会概要

(2013年度第1回)

開催日時	平成 25 年 4 月 8 日(月) 16:00~16:20	会場	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、中島 あつ子、 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) 【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 智三 …………同意書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題2 疫学(変更) 【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 吉良 有二 …………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25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13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	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
2	Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究	外科 照屋	ヒトゲノム
3	潰瘍性大腸炎コホート研究(ステロイド薬治療後の予後)	消化器内科 浦牛原	疫学
4	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLFOX+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移RO切除率・安全性の検討 NEXTO試験	外科 照屋	臨床

倫理委員会概要

(2013年度第2回)

開催日時	平成 25 年 5 月 13 日(月) 16:00~16:55	会場	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 (副委員長)、 中島 あつ子、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) 【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 三木 健司 ……………実施計画書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題 2 臨床 (新規) 【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 ……………同意説明書の部分改定を行うことで承認</p> <p>次回の委員会は6月10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

(2013年度第3回)

開催日時	平成 25 年 6 月 10 日(月) 16:00~16:45	会場	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、芝崎 健志 森下 一、山地 今朝幸、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) 【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 正史 ……………同意説明書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題 2 臨床 (新規) 【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 正史 ……………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) 【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 彰 ……………承認</p> <p>議題 4 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】 救急科 岡田 保誠 ……………承認</p> <p>議題 5 臨床 (終了報告) 【スタチン製剤併用時のPeg-IFNα 2b+リバビリン療法の有効性に関わる因子の検討】 消化器内科 野内 俊彦 ……………承認</p> <p>議題 6 臨床 (終了報告) 【65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性及び安全性に関する比較検討試験 (START-J: Sitagliptin in elderly Trial in Japan)】 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 ……………承認</p> <p>次回の委員会は7月8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

(2013年度第4回)

開催日時	平成 25 年 7 月 8 日(月) 16:00~16:16	会場	3F 会議室
出席者 (9名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、芝崎 健志 山地 今朝幸、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) 【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 一 ……………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 (変更・依頼者の移転他) 【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</p> <p>議題3 臨床 (終了報告) 【脳卒中患者における炎症および酸化ストレスのマーカーに及ぼす降圧療法の影響に関する研究】 神経内科 内潟 雅信 ……………承認</p> <p>次回の委員会は8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		

倫理委員会概要

(2013年度第5回)

開催日時	平成 25 年 8 月 12 日(月) 16:00~16:20	会場	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、中島 あつ子、 芝崎 健志、山地 今朝幸、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		
■ 審議事項			
議題1 疫学(新規) 【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)】 <p style="text-align: right;">内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 …………承認</p>			
次回の委員会は9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

(2013年度第6回)

開催日時	平成 25 年 9 月 9 日(月) 16:00~16:55	会場	3F 会議室
出席者 (12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)、 中島あつ子、塚本 哲郎、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) 【フレックスタッチ取扱説明書 比較検討試験】</p> <p style="text-align: right;">内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 ……………変更後再審議 * 層別化の方法と評価の方法を提示されたい</p> <p>議題2 疫学 (新規) 【予定手術患者における呼吸機能年代別分布調査】</p> <p style="text-align: right;">麻酔科 池田 みさ子 ……………承認</p> <p>議題3 臨床 (変更・期間延長) 【ヒトにおける新規制御性T細胞の解析】</p> <p style="text-align: right;">耳鼻いんこう科 北原 伸郎 ……………承認</p> <p style="text-align: center;">次回の委員会は 10 月 21 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

(2013年度第7回)

開催日時	平成 25 年 10 月 21 日(月) 16:00~16:45	会場	3F 会議室
出席者 (9名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、中島あつ子、芝崎 健志、 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 ヒトゲノム・遺伝子解析 (新規) 【乳癌幹細胞のゲノム解析】</p> <p style="text-align: right;">乳腺・内分泌外科 金内 一 …………承認</p> <p>議題 2 疫学 (新規) 【腸管症関連 T 細胞リンパ種に関する多施設共同後方視的研究】</p> <p style="text-align: right;">血液内科 北詰 浩一 …………承認 *次頁 公告文書参照</p> <p>議題 3 ヒトゲノム・遺伝子解析 (新規) 【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】</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 野内 俊彦 …………承認</p> <p>議題 4 臨床 (変更・責任医師) 【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】</p> <p style="text-align: right;">消化器外科 三木 健司 …………承認</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"> 次回の委員会は 11 月 11 日 (月) 16 時より本館 2 階 講堂にて実施予定 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 【安全性情報に関する因果関係判断基準について】 講師： 山川 洋充氏 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 </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	

腸管症関連T細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究」 に関する公告文書

【研究の概要】

本邦では非常に稀で、予後不良とされる腸管症関連T細胞リンパ腫（EATL）の病像、組織学的所見、治療内容およびその予後をあきらかにするため、本研究に参加する施設で診断されたEATLの後方視的調査研究を実施するものです。本公告文書は、「疫学研究に関する倫理指針」の規定により公開するものです。

【研究の対象と内容】

1990年1月から2012年12月までに参加施設で診断された全てのEATLの患者さんが対象です。神奈川県立がんセンターからEATLの患者さんがいらっしゃる施設に研究への協力要請があり、当院が協力するものです。

【個人情報の保護】

本研究では、氏名や生年月日、住所など、個人を特定できるような情報は一切頂きません。しかし、患者さんの疾患の診断名や診断時の年齢、性別、病気の経過などの研究に必須の情報は標本資料とともに研究のために使わせて頂きます。これらの試料や情報に基づいて行われた研究の成果は、研究報告書や学術論文、学会発表などで公開されますが、個人を特定できるような情報は一切公開されることはありません。

【研究に関する問い合わせ】

本研究にご協力いただいた患者さんのご家族の方からの研究結果に関するお問い合わせは、下記の研究代表者までお願いします。また、研究への参加や辞退に関する質問がある場合も、研究代表者へご連絡ください。

研究代表者

〒241-0815 横浜市旭区中尾1-1-2

神奈川県立がんセンター腫瘍内科 酒井 リカ

Tel : 045-391-5761、Fax : 045-361-4692

E-sakair@kcch.jp

研究責任医師

〒187-8510 小平市花小金井8-1-1

公立昭和病院 血液内科 北詰 浩一

Tel : 042-461-0052、Fax : 042-467-7912

倫理委員会概要

(2013年度第8回)

開催日時	平成26年1月20日(月) 16:30~16:50	会場	3F 会議室
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、中島あつ子、芝崎 健志、 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 ヒトゲノム・遺伝子解析(新規) 【遺伝子ヘモクロマトーシス関連遺伝子の解析】 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 …………承認</p> <p>議題2 臨床(新規) 【「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」におけるNab-paclitaxelの効果予測因子に関するトランスレーショナル研究】 乳腺・内分泌外科 金内 一 …………承認</p> <p>議題3 迅速審査報告 ①疫学(新規) 【公立昭和病院における手術の中止理由】 麻酔科 池田 みさ子 …………了承 *次頁 公告文書参照</p> <p>②臨床(変更、症例登録票・調査票) 【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 …………了承</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		

「公立昭和病院における手術の中止理由」 の疫学研究に関する公告文書

【研究の概要】

近年、手術件数は増加傾向にあり、手術室の効率的な運営を行うことが、より重要課題となっています。一旦手術予定になった患者さんの手術中止を可能な限り少なくすることはその課題の1つであります。

今回、その中止理由を後ろ向きに調査することで、今後の手術室運営の向上に役立てるものです。

本公告文書は、「疫学研究に関する倫理指針」の規定により公開するものです。

【研究の対象と内容】

2012年4月から2013年9月までの間で、当院において一旦手術予定が組まれたものの、中止となった患者さんが対象です。

患者さんの診療録から年齢、性別、診療科、予定手術日、疾患の診断名、予定術式、予定麻酔法、麻酔のリスクに関わる基礎疾患名、手術中止理由を調査します。

【個人情報の保護】

本研究では、氏名や生年月日、住所など、個人を特定できるような情報は一切頂きません。しかし、患者さんの年齢、性別、疾患の診断名や予定術式、麻酔のリスクに関わる基礎疾患、手術中止理由などの研究に必須の情報は研究のために使わせて頂きます。これらの試料や情報に基づいて行われた研究の成果は、研究報告書や学術論文、学会発表などで公開されますが、個人を特定できるような情報は一切公開されることはありません。

【研究に関する問い合わせ】

本研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任医師までお願いします。

研究責任医師

〒187-8510 小平市花小金井8-1-1

公立昭和病院 麻酔科 池田 みさ子

Tel : 042-461-0052、Fax : 042-467-7912