

平成 30 年度第 2 回 JR 東京総合病院研究倫理委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	平成 30 年 7 月 31 日 (火) 16:00~17:10 JR 東京総合病院 15 階 第 4 会議室
出席委員名	遠藤勝久、杉本耕一、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、赤塚敦子、岩井稔、佐藤修、山内喜明、水野弥彦、菅野正裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①Birt-Hogg-Dube 症候群の診断基準の確立と診療経験均てん化を目指した多施設共同研究 H30-04 (研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子) Birt-Hogg-Dube症候群が疑われる症例について皮膚生検とFLCN遺伝子検査を前向きに実施し、得られた結果をもとに診断基準の確立、診療経験の集積を目的とした多施設共同研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 (検査費用手続きについて事前に関係部署に周知すること)</p> <p>議題②非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験 H30-05 (研究責任医師：消化器内科 赤松 雅俊) NASH 患者を対象とした、スマートフォンを用いて個別化したガイダンスを提示する治療用アプリケーションの有効性・安全性を検討する多施設共同研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議不参加：赤松雅俊・責任医師)</p> <p>議題③電気けいれん療法 (ECT) に関する多施設共同による後方視的観察研究 H30-06 (研究責任医師：精神科 神尾 聡) ECT に関する情報を後方視的に調査、解析する多施設共同研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議不参加：朝長章子・分担医師)</p> <p>議題④JR 東京総合病院における血管新生阻害剤使用に伴う降圧治療に対する薬剤師の介入状況の調査 H30-07 (研究責任者：薬剤部 上杉 章紀) 当院における、血管新生阻害剤使用による高血圧症に対する薬剤師の介入状況の調査を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤リンパ外科・再建外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H30-08 (研究責任医師：リンパ外科・再建外科 三原 誠) 診療情報を用いた後ろ向き研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 (特定の疾患を項目から削除)</p> <p>議題⑥消化器外科手術対象疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H30-09</p>

(研究責任医師：消化器外科 金沢 孝満)
診療情報を用いた後ろ向き研究を行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑦救急外来部門システムの情報による包括的臨床研究（多施設共同前向き観察研究）

H29-01

(研究責任医師：救急総合診療科 伊藤 麗)
人事異動に伴う研究分担医師の変更及び予定症例数の追加を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
また、研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑧超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究 **H29-03**

(研究責任医師：放射線科 米永 健徳)
人事異動に伴う研究分担医師の変更、予定症例数の追加及び研究計画書の改訂を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑨フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 —多施設共同臨床試験—

H29-13

(研究責任医師：乳腺外科 平田 勝)
他施設で発生した新たな安全性情報の報告を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑩「JR 東京総合病院臨床研究取扱規程」、「臨床研究および未承認薬等の臨床使用の手順書」等の改訂、並びに「JR 東京総合病院における臨床研究法による臨床研究取扱規程」、「臨床研究法による臨床研究業務手順書」の制定に関し、研究倫理委員会事務局から審議依頼があり、事務局案について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

< 前回条件付き承認となった議題についての報告 >

議題①外国人が労災保険を利用して義手を作製する際に必要な支援

～SCAT法を用いた1症例の探索的研究～ **H30-01**

(研究責任者：リハビリテーション科 有田 久仁子)
録音データの取り扱いについての記載、インタビューガイド別途作成について
(2018年6月4日：研究倫理委員会委員長確認)

< 終了報告 >

	<p>2件の終了報告があり、すべて了承された。</p> <p>議題②症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 H28-05 (研究責任医師：消化器外科 高橋 道郎)</p> <p>議題③急性膵炎の初期治療における予後判定因子としての Fluid Sequestration の重症度・予後との相関に関する検討 H29-02 (研究責任医師：消化器内科 毛利 大)</p> <p><その他></p> <p>議題④研究倫理委員会委員の交代報告があり、了承された。</p> <p>議題⑤研究倫理委員会事務局員の交代報告があり、了承された。</p>
特記事項	特になし