

## 平成 30 年度第 5 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 31 年 1 月 29 日 (火) 16:05~16:45 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 (議題①のみ出席)、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①Cell 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 H30-13 (研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子) 「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(H28-16) の付随研究として、肺癌患者の血液から Cell free DNA を抽出し、次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析を用いたリアルタイムの腫瘍の遺伝子解析の有効性を検討すること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：承認</p> <p>議題②皮膚科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H30-14 (研究責任医師：皮膚科 大野 祐樹) 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</p> <p>議題③非同種移植施設における同種移植施設への転院患者に対する看護介入 H30-15 (研究責任医師：血液・腫瘍内科 奥田 慎也) 非同種移植施設から同種移植施設への転院患者に対する非同種移植施設における看護介入の実施率、実施内容を検討することを目的とした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</p> <p>議題④強皮症関連の間質性肺炎患者の後ろ向き観察研究 H30-16 (研究責任医師：呼吸器内科 川述 剛士) 強皮症関連の間質性肺炎について強皮症の診断基準を満たす群と、強皮症関連の自己抗体陽性だが診断基準は満たさない群を 2 群間で比較し、それらの臨床的特徴の差異を明らかにすることを目的とする診療情報を用いた後ろ向き研究を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤摺動面を MPC ポリマー処理した高度クロスリンク超高分子量ポリエチレンライナーを使用したセメントレス人工股関節の 10 年追跡調査 H26-16 (研究責任医師：整形外科 深谷 英世) 研究期間が 4 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。</p>

審議結果：承認

議題⑥PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 H28-18  
(研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子)

研究期間が2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⑦C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究 H28-19

(研究責任医師：消化器内科 赤松 雅俊)

人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が2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 (審議不参加：赤松雅俊・研究責任医師)

議題⑧クロスオミクス解析による糖尿病腎症の重症度判定法の開発 H28-21

(研究責任医師：糖尿病・内分泌内科 深澤 由香)

研究期間が2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⑨HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 H29-08

(研究責任医師：乳腺外科 平田 勝)

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⑩小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究 H29-09

(研究責任医師：消化器内科 岡本 真)

人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が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 (審議不参加：赤松雅俊・研究分担医師)

議題⑪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 ー多施設共同臨床試験ー 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

<p>特記事項</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;迅速審査で承認となった議題についての報告&gt;</p> <p>議題①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)        研究期間延長に伴う研究実施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。        2018年12月25日～26日迅速審査にて委員3名全員承認</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>4件の終了報告があり、了承された。</p> <p>議題①安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 H27-10        (研究責任医師：循環器内科 安喰 恒輔)</p> <p>議題②健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究 H28-20        (研究責任医師：循環器内科 浅川 雅子)</p> <p>議題③肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 H29-05        (研究責任医師：呼吸器内科 山田 嘉仁)</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)</p> <p>&lt;中止報告&gt;</p> <p>1件の中止報告があり、了承された。</p> <p>議題①内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験 H27-13        (研究責任医師：消化器内科 毛利 大)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>