

2024年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

| | | |
|------------------------|--|---|
| 日時 | 2024年5月20日(月) | |
| 場所 | E棟 会議室 | |
| 委員 | 橋本隆男 菊池二郎 北澤和夫 伊藤信夫 宮田和信 田多井克弘 中野和佳 大和正博 久保田嘉信 塚原正子 | |
| 審議対象 研究課題名 研究責任者 | 1. | 「無石胆嚢炎の病因病態、治療法、および予後の全国集計」 ・西田保則 外科センター 医長 |
| | 2. | 「胃癌患者の術後再発に関する危険因子の検討」 ・竹内大輔 総合内科 医長 |
| | 3. | 「外国人患者受入れ体制整備下での診療に対する医師や在留外国人の意識調査」 ・海老原 功 経営戦略部国際課 課長 |
| | 4. | 「COVID-19に関するレジストリ研究」 ・菅沼和樹 救命救急センター 統括医長 |
| | 5. | 「日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究」 ・塩原茂樹 産婦人科 統括医長 |
| | 6. | 「実施経過報告/継続審査:117件」 ・臨床研究倫理審査委員会 事務局 |
| | 7. | 「橈骨遠位端骨折術後における自主練習プログラムと作業療法の相乗効果 無作為化比較試験」 ・櫻井利康 整形外科リハ科 作業療法士 科長 |
| | 8. | 「大腿骨近位部骨折術後患者における術後18日での排泄動作自立を入院時に予測する」 ・富井啓太 整形外科リハ科 作業療法士 主任 |
| | 9. | 「細菌培養オーダー時に備考覧を自動出力に変更したことによる検体部位記載率、臨床情報記載率への影響の検証」 ・上條泰弘 薬剤センター医薬品品質管理課 薬剤師 課長 |
| | 10. | 「切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター 陽子線治療センター長 |
| | 11. | 「日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究」 ・山崎 宏 整形外科センター長 |
| | 12. | 「大腿骨近位部骨折患者の骨折前の認知症とせん妄の機能予後への影響の調査」 ・小林勇矢 リハセラピスト部門 作業療法士 部長 |
| | 13. | 「がん遺伝子パネル検査で検出されたPGPVの検討」 ・茂木秀樹 遺伝子診療科 統括医長 |
| | 14. | 「小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験(JCCG MB19試験)」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター 陽子線治療センター長 |

| | | |
|------|--------|---|
| | 15. | 「非定型奇形腫瘍ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメントの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JCCG AT20)」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター 陽子線治療センター長 |
| | 16. | 「新脊椎脊髄内視鏡システムによる脊椎椎間固定術の治療成績」 ・伊東清志 脊椎脊髄センター長 |
| | 17. | ・「「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究」 ・橋都透子 乳腺甲状腺外科 統括医長 |
| | 18. | ・「手根管開放術におけるPillar painの予防(橈側手根屈筋アプローチと従来アプローチの無作為化比較試験)」 ・山崎 宏 整形外科センター長 |
| | 19. | ・「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長 |
| | 20. | ・「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター 陽子線治療センター長 |
| | 21. | 「ルセオグリフロジンの腎臓・肝臓・血液細胞成分などを与える影響について」 ・山下 浩 糖尿病センター長 |
| 審議事項 | 1-5. | 終了報告 |
| | 6. | 実施についての報告、継続の可否 |
| | 7-9. | 実施終了報告 評価報告 |
| | 10-21. | 迅速審査報告 |
| 審議内容 | 1-21. | 委員からの意見・異議は特になし |
| 結果 | 1-21. | 承認 |
| 特記事項 | | |