

臨床研究倫理審査委員会
【議事概要】

1 日 時 令和6年9月19日（木） 17：00～17：55
2 場 所 第一会議室
3 委 員 伊藤副院長、上村統括診療部長、植竹臨床研究部長（欠）、清水第一病棟部長、早川第二病棟部長、大林第一外来部長（欠）、松崎第二外来部長、満尾膠原病・リウマチ内科医長、萩原事務部長、鈴木看護部長、荒薬剤部長、白樺山 誠 委員（外部委員）、山口 俊哉 委員（外部委員）
<13名中11名出席>

4 議 題

(1) 新規審査

① 2024-11

持続性心房細動に対するアブレーション後の心房頻拍の再発様式に関する検討
○申請者 循環器内科医師 早坂 和人
○審議結果 承認

② 2024-12

ビタミンB1製剤大量（アリナミンF）使用時の薬剤師提案による副作用回避の検討
○申請者 主任薬剤師 荒木 朋貴
○審議結果 承認

③ 2024-13

呼吸器疾患に対する体表からのShear Wave Elastographyの有用性に関する研究
○申請者 統括診療部長 上村 光弘
○審議結果 承認

(2) その他の報告

【迅速新規審査】

2024-7 申請者 血液内科部長 関口直宏

多発性骨髄腫患者における抗CD38抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

8月15日承認

2024-8 申請者 循環器内科医長 佐々木毅

心室性不整脈アブレーションにおける2本の電極カテーテルによる冠状静脈同時マッピングの有用性の検討

8月16日承認

2024-9 申請者 8階東病棟看護師 斎藤彩夏

整形外科病棟に所属する看護師による骨粗鬆症リエゾン活動の現状とスタッフの意識の変化

8月16日承認

2024-10 申請者 消化器内科医長 佐々木善浩

遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査

9月10日承認

【迅速変更審査】

2024-05 申請者 統括診療部長 上村光弘

切除不能局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法後のデュルバタマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバタマブ+トルメリムマブの第Ⅱ相試験 NEJ062 (TRITON Study)

7月19日承認

2023-40 申請者 消化器内科医長 板倉 潤

大腸癌における癌遺伝子挿入変異測定と治療反応性との関連性の検討

7月19日承認

2023-22 申請者 統括診療部長 上村光弘

統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

7月25日承認

2021-37 申請者 統括診療部長 上村光弘

75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究【NEJ057】

7月26日承認

2023-55 申請者 統括診療部長 上村光弘

重症気管支喘息におけるテゼペルマブの臨床効果予測に関する新規バイオマーカーの開発およびテゼペルマブによる免疫調節作用の解明

7月31日承認

2024-05 申請者 統括診療部長 上村光弘

切除不能局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法後のデュルバタマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバタマブ+トルメリムマブの第Ⅱ相試験 NEJ062 (TRITON Study)

8月 5 日承認

2022-13 申請者 循環器内科医長 佐々木 肇

POLARx 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究

POLAR SMART (多施設共同研究)

8月 15 日承認

2021-19 申請者 循環器内科医長 佐々木 肇

High Power Registry (SPARK Registry)

8月 16 日承認

2023-22 申請者 統括診療部長 上村光弘

統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

9月 6 日承認

2024-05 申請者 統括診療部長 上村光弘

切除不能局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与 中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第Ⅱ相試験 NEJ062 (TRITON Study)

9月 11 日承認

次回開催 10月16日(木) 17:00~

※審議案件がない場合は休会とする。

～以上～