

平成24年度 第4回 センター病院研究倫理委員会 申請一覧表

開催日時	平成24年11月21日(水) 17時30分～
出席委員	田中(臨床研究推進センター部長)、國崎(消化器病センター部長)、平和(血液浄化療法部長)、野澤(病理部長)、遠山(管理部長)、折津(看護部長)、高井(学外学識経験者)、川上(学外学識経験者)、林(総務課長) 【事務局:岸田、出口】
審議案件	新規18件。実施計画の変更3件。研究終了(中止)報告1件。
審議結果	下記のとおり

【報告】平成24年10月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1210001	HER2陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験	消化器病センター	教授	承認
2	D1210002	食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)	消化器病センター	教授	承認
3	D1210003	肝臓におけるペルフルブタン(ソナゾイド®)低音圧造影モードと高音圧造影モードの比較	消化器病センター	准教授	一般審査
4	D1210004	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
5	D1210005	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに医療法に関する研究	無菌室	講師	承認
6	D1210006	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞がん患者に対するペメトレキセド/カルボプラチン併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 ◆副次評価項目 ◆適格基準 ◆除外基準	呼吸器病センター	助教	承認
7	D1210007	日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究(2012年) ◆研究責任者 ◆総括責任者 ◆調査期間 ◆研究実施期間	心臓血管センター	講師	承認

【報告】平成24年11月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1211001	腎機能の低下した非代償性心不全患者に対するトルバプタンの有用性に関する検討	心臓血管センター	准教授	承認
2	D1211002	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime™)留置後のThienopyridine投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究 ShorT and OPTimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy study(STOP DAPT study)	心臓血管センター	准教授	承認
3	D1211003	局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験:S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2コース vs 4コース	消化器病センター	教授	一般審査
4	D1211004	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病センター	准教授	承認
5	D1211005	JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	消化器病センター	准教授	承認
6	D1211006	乳癌治療薬Fulvestrant(フェソロデックス®)の逐次投与方法と2本同時投与方法のランダム化比較試験	乳腺・甲状腺外科	准教授	一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
7	D1211007	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するBevacizumabを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、Bevacizumab、Pemetrexed併用療法を検討する第Ⅱ相臨床試験 ◆症例登録及び割付手順	呼吸器病センター	助教	承認

◆平成24年11月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1211008	脳活動画像表示システムNAT (Neuro Activity Topography) を用いた認知症疾患早期診断法開発のためのデータベースの構築と、その応用	精神医療センター	准教授	承認
2	D1211009	小児発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(小児インスリン治療研究会における前方視的研究のコホート(第4コホート)参加)	小児総合医療センター	講師	承認
3	D1211010	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対するVCD(Bortezomib/Cyclophosphamide/Dexamethasone)療法臨床第Ⅱ相試験	血液内科	准教授	承認
4	D1211011	滲出型加齢黄斑変性(AMD)に対するラニビズマブ耐性症例におけるベガブタニブの検討	眼科	助教	承認
5	D1211012	アトピー性皮膚炎における皮膚リモデリング(再構築):臨床的重症度とフィブロネクチンの関与の検討	皮膚科	講師	承認
6	D1211013	食物および食品添加物によるアレルギーにおけるアレルゲン解析	皮膚科	講師	承認
7	D1211014	7%リドカインクリームとEMLAクリームの神経障害性疼痛に対する効果の比較検討	麻酔科	講師	保留
8	D1210003	【10月迅速審査申請→一般審査】 肝臓におけるペルフルプタン(ソナゾイド®)低音圧造影モードと高音圧造影モードの比較	消化器病センター	准教授	承認
9	D1211003	【11月迅速審査申請→一般審査】 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験:S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel. 2コース vs 4コース	消化器病センター	教授	承認
10	D1211006	【11月迅速審査申請→一般審査】 乳癌治療薬Fulvestrant(フェソロデックス®)の逐次投与法と2本同時投与法のランダム化比較試験	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認

◆臨床研究終了(中止)報告

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
11	D1211015	耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防にかんする研究(ABC研究)	心臓血管センター	講師	-