

平成22年度 第5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23年1月27日(木) 18時15分～
出席委員	田中(臨床研究推進センター部長)、森田(臨床統計・疫学教授)、安田(腎臓内科部長)、野澤(病理部長)、佐藤(看護部長)、高井(学外学識経験者)、川上(学外学識経験者)、橋本(副薬剤部長)、加藤(総務課長)【事務局:岸田、竹内】
審議案件	新規22件。実施計画の変更5件。
審議結果	下記のとおり

◆新規申請

No	受付番号	研究名	部署名	職	結果
1	22144	SLE合併妊娠の転帰:55回の後方視的研究 Pregnancy Outcomes in Japanese Patients with SLE: Retrospective Review of 55 Cases at a University Hospital	リウマチ膠原病センター	助教	承認
2	22145	炎症性腸疾患患者における食物に対する血清抗体価の測定	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
3	22146	自殺再発予防のための心理教育の効果検証	精神医療センター	准教授	承認
4	22147	ミルタザピン錠のせん妄・不眠に対する有効性と安全性の検討	精神医療センター	准教授	承認
5	22148	急性心筋梗塞緊急冠動脈造影施行例における急性期高血糖と造影剤腎症との関係	心臓血管センター	教授	承認
6	22149	急性大動脈解離に関する全国規模登録	心臓血管センター	教授	承認
7	22150	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	消化器病センター	准教授	承認
8	22151	高脂血症を合併する慢性肝疾患に対するEzetimibeの体脂肪低減効果の検討比較試験	消化器病センター	准教授	承認
9	22152	気管支喘息患者における抗IgE抗体による治療の意義の検証(AROT Study)	呼吸器病センター	助教	条件付承認
10	22153	ALI/ARDSにおける血清バイオマーカーとしてのHO(Heme Oxygenase)-1の有用性の検討	呼吸器病センター	助教	承認
11	22154	各種抗がん剤投与中の化学療法施行患者における、末梢神経のしびれ・疼痛に対するプレガバリン投与の有効性とQOLの検討	呼吸器病センター	助教	条件付承認
12	22155	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究	呼吸器病センター	助教	承認
13	22156	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害におけるラフチジンの有効性との検討	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
14	22157	Positron Emission Mammographyを使用した、乳癌術前化学療法の効果測定	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
15	22158	乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
16	22159	アトピー性皮膚炎の治療におけるサイトカインの変動の研究	皮膚科	准教授	不承認
17	22160	他施設共同オープン臨床試験による慢性蕁麻疹に対するレボセチリジン塩酸塩錠(ザイザル錠)の有用性の検討	皮膚科	講師	承認
18	22161	人工骨マーカーの動物内挿入実験	放射線科	准教授	承認
19	22162	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験	脳神経外科	助教	承認
20	22163	HER2タンパクの過剰発現とHER2遺伝子増幅の関連	病理部	准教授	承認
21	22164	SU薬、ヒグアナイド薬で効果不十分な2型糖尿病患者に対するシタグリプチンまたはピオグリタゾン追加投与における有用性、安全性に関する無作為化非盲検比較試験	内分泌・糖尿病内科	助教	承認
22	22165	帝王切開術を予定している妊婦の保健指導に対するニーズ～産後の調査より～	看護部	師長	承認

◆実施計画の変更

No	受付番号	研究名及び変更内容	担当科等	職	結果
23	22166	市中腸炎および炎症性腸疾患における感染性腸炎の現状調査研究 ◆分担研究者 ◆実施場所	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
24	22167	大腸癌術後表層性手術部位感染に対する予防的皮下ドレーン留置に関する無作為ランダム化比較試験 ◆試験アーム数の変更	消化器病センター	准教授	承認
25	22168	肝細胞癌根治後のC型肝炎ウイルス陽性患者におけるPEG-IFN α -2a単独投与及びPEG-IFN α -2a/RBV併用療法の有効性・安全性に関する検討 ◆症例登録期間 ◆試験期間	消化器病センター	准教授	承認
26	22169	心筋トロポニンBの病態識別値の設定 ◆実施期間	臨床検査部	教授	承認

No	受付番号	研究名	部署名	職	結果
27	22170	ホルモン受容体陰性原発性乳癌に対するドセタキセル・シクロフォスファミド同時併用療法とアンスラサイクリン系薬剤とドセタキセルの逐次併用療法による術前化学療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 ◆解析担当者 ◆目標症例数	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認

◆その他 議事録

- 高額な薬剤等を使用する際は、患者説明文書に記載することが確認された。