

## 平成23年度 第1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5月26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)、森村(高度救命救急センター部長)、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)、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24件。実施計画の変更10件。
審議結果	下記のとおり

### 【報告】平成23年4月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1104001	糖尿病を合併した冠動脈疾患患者におけるジペプチジル ペプチターゼ-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究	心臓血管センター	教授	承認
2	D1104002	EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究 Diagnosis of Early Liver CAncer Through EOB-MRI Study (DELICATE- I Study)	消化器病センター	准教授	承認
3	D1104003	EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究 磁気センサーを用いた超音波検査とEOB・プリモビスト造影MRI検査の空間座標補正を利用した追跡調査 Diagnosis of Early Liver CAncer Through EOB-MRI Study (DELICATE-II Study)	消化器病センター	准教授	承認
4	D1104004	出血性ショックにおける脾臓の体積の変化とその意義	放射線部	教授	承認
5	D1104005	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	血液浄化療法部	准教授	承認
6	D1104006	食行動の障害を伴う神経精神疾患の神経画像研究 ◆分担研究者 ◆個人情報管理者 ◆実施期間	精神医療センター	准教授	承認
7	D1104007	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験 ◆研究責任者	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認
8	D1104008	急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16、シクロフォスファミド、全身照射前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討:臨床第Ⅱ相試験 ◆研究責任者 ◆予定登録数と研究期間 ◆目標症例数 ◆登録期間 ◆追跡期間	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認
9	D1104009	造血幹細胞移植後難治性アデノウイルス感染症に対するcidofovirによる治療 ◆研究責任者	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認
10	D1104010	難治性血液悪性疾患に対する血縁患者間HLA半合致ミニ移植:臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ◆研究責任者	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認
11	D1104011	NK細胞腫瘍および関連T細胞腫瘍に関する多施設共同後方視的研究 ◆研究責任者	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認
12	D1104012	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験 ◆研究責任者	無菌室 ※22年度内提出	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
13	D1104013	HER2タンパクの過剰発現とHER2遺伝子増幅の関連 ◆実施場所	病理部	准教授	承認

### 【報告】平成23年5月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1105001	日本におけるICUせん妄の疫学研究	高度救命救急センター	准教授	承認
2	D1105002	臨床病期 I 型胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	消化器病センター	教授	承認
3	D1105003	消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌(PDNEC)に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究	消化器病センター	助教	承認
4	D1105004	乳癌のセンチネルリンパ節転移陽性症例に対する郭清省略のコホート研究	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
5	D1105005	頸椎椎弓形成術に後方固定術を併用した術後成績	整形外科	助教	承認
6	D1105006	腰椎疾患に対する後方椎体間固定術における片側椎体間ケージ挿入角度と腰椎アライメント	整形外科	助教	承認
7	D1105007	Positron Emission Mammographyを用いた乳癌化学療法の効果測定予測 ◆症例数及び、PEM、PET/CTの撮像回数 ◆患者様説明用紙の被曝量の記載について ◆試験期間	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認

### ◆平成23年5月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D110526001	関節リウマチの足趾形成術前後における足底圧の検討	リウマチ膠原病センター	助教	承認
2	D110526002	関節リウマチにおけるスペーサー型人工手指関節の機種別臨床成績の検討	リウマチ膠原病センター	助教	承認
3	D110526003	日常臨床での冠動脈疾患患者におけるEndeavor ZESを用いたインターベンション治療後のDAPTの至適実施期間の検討 - 前向き多施設共同試験 -(OPERA Study)	心臓血管センター	准教授	承認
4	D110526004	Cone-beamCTを用いた経皮的自動穿刺支援システムの開発	消化器病センター	准教授	承認
5	D110526005	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験実施計画書 CMR-CML Study	血液内科	准教授	承認
6	D110526006	成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験 - JAL SG Ph+ ALL 210R Study -	血液内科	准教授	承認
7	D110526007	2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬ビルダグリプチン、アログリプチンの血糖降下作用についての検討	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
8	D110526008	プレガバリン早期投与による帯状疱疹後神経痛発症予防に関する検討	皮膚科	准教授	条件付承認
9	D110526009	難治性尋常性天疱瘡における遺伝子組み換え抗CD20抗体：リツキシマブの使用とその効果の検討	皮膚科	講師	承認
10	D110526010	Solublu ST2 (sST2) の基準範囲および病態識別値の設定と臨床的有用性の検証	臨床検査部	教授	承認
11	D110526011	インターロイキン6 (IL6) の基準範囲および病態識別値の設定と臨床的有用性の検証	臨床検査部	教授	承認
12	D110526012	白血球除去療法インテンシブ治療の有用性と作用機序に関する研究	血液浄化療法部	准教授	承認
13	D110526013	ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討	泌尿器・腎移植科	准教授	承認