

平成23年度 第2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7月21日(木) 18時15分～
出席委員	田中(臨床研究推進センター部長)、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) 【オブザーバー: 田栗、斎藤(臨床研究推進センター)】【事務局: 岸田、竹内】
審議案件	新規35件。実施計画の変更6件。
審議結果	下記のとおり

【報告】平成23年6月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1106001	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタピン+CDDP治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験実施計画書」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング(細胞表面マーカー、MLPC、抗WT1抗体等を用いた免疫学的評価)	消化器病センター	助教	承認
2	D1106002	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタピン+CDDP治療の第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
3	D1106003	心肺停止患者に対する心配補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究 ◆実施時期の延期	高度救命救急センター	講師	承認
4	D1106004	大腸癌術後補助化学療法(カベシタピン療法)における漢方薬:越婢加朮湯の予防投与による手足症候群の発症予防効果に対する検討(臨床第Ⅱ相試験) ◆試験対照群	消化器病センター	准教授	承認

【報告】平成23年7月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1107001	心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験	高度救命救急センター	講師	承認
2	D1107002	クローン病患者の発症前後の食習慣の変化と食事・栄養療法における心理状態についての検討	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
3	D1107003	HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Transtuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験(HERBIS-1)	消化器病センター	教授	承認
4	D1107004	HER2陰性進行・再発胃癌に対する初回治療Capecitabine+CDDP療法における効果予測因子の探索的研究	消化器病センター	教授	条件付承認
5	D1107005	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験	消化器病センター	教授	承認
6	D1107006	扁平上皮がんを除く進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル/シスプラチン/ベバシズマブ併用第Ⅱ相試験TORG1016	呼吸器病センター	助教	承認
7	D1107007	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性の再発・進行非小細胞肺癌に対するerlotinibの有効性と安全性の検討・低用量評価試験-(TORG0911)	呼吸器病センター	助教	条件付承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
8	D1107008	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	血液内科	准教授	承認
9	D1107009	成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究:臨床第Ⅱ相試験	血液内科	准教授	承認
10	D1107010	骨髄不完全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	血液内科	准教授	承認
11	D1107011	輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究	血液内科	助教	承認
12	D1107012	<付随研究> 鉄過剰症治療患者における血中非トランスフェリン結合鉄(NTBI)およびペプシジン濃度測定に関する研究	血液内科	助教	承認
13	D1107013	骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究	血液内科	助教	承認
14	D1107014	<付随研究> 骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄(NTBI)およびペプシジン濃度測定に関する研究	血液内科	助教	承認
15	D1107015	急性期脊髄損傷患者に対するリハビリテーションの効果と転院先に関する検討	リハビリテーション科	准教授	承認
16	D1107016	超早産児の出生後早期のサーボコントロール下での体温管理と関連因子について	看護部	副看護部長	承認
17	D1107017	Prevention of atherothrombotic incidents following ischemic coronary attack (急性期冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究) ◆研究期間	心臓血管センター	教授	承認
18	D1107018	閉経後のC型慢性肝炎におけるPEG-IFN α -2a/Ribavirin(Copegus)併用療法+Raloxifene hydrochlorideの有効性・安全性に関する検討 ◆実施施設 ◆実施期間 ◆実施要綱	消化器病センター	准教授	承認
19	D1107019	肝細胞癌の診断と治療に関する疫学研究 ◆研究責任者 ◆分担責任者 ◆個人情報管理者 ◆実施期間 ◆実施場所	消化器病センター	准教授	承認
20	D1107020	当院入院患者におけるClostridium difficile関連下痢症の発症要因の分析および治療薬の使用頻度の調査 ◆対象 ◆研究期間	薬剤部	0	承認

◆平成23年7月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D110721001	白血球除去療法(Leukocytapheresis:LCAP)intensive治療の有効性検討	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	条件付承認
2	D110721002	抗体製剤を使用している炎症性腸疾患患者における血中濃度測定と中和抗体測定の意義	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	条件付承認
3	D110721003	せん妄の出現予測と予防に関する研究	精神医療センター	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
4	D110721004	急性心筋梗塞症に対する医師主導型臨床試験 (NAUSICA AMI Study)	心臓血管センター	准教授	承認
5	D110721005	進行肝細胞癌患者を対象にしたソラフェニブ治療とシスプラチン肝動注先行治療のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
6	D110721006	総胆管結石に対する内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術(EPLBD)に関する検討	消化器病センター	特任助教	承認
7	D110721007	気管支肺胞洗浄液中に好中球を認めた間質性肺疾患への胸腔鏡下肺生検施行後における急性増悪予防に対するシベレスタットナトリウム水和物の有用性と安全性を検討するパイロット試験	呼吸器病センター	助教	承認
8	D110721008	ベッドサイドで可能な検査値を用いた客観的な川崎病診断の検討	小児総合医療センター	准教授	承認
9	D110721009	新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験実施計画書	血液内科	准教授	承認
10	D110721010	同種造血幹細胞移植における骨髄破壊的前処置の臨床的意義	血液内科	助教	承認
11	D110721011	65歳以下発症の未治療多発性骨髄腫症例における自家造血幹細胞移植の長期成績と前治療による予後因子解析	無菌室	講師	承認
12	D110721012	閉経前乳がん(ホルモンレセプター陽性Her2レセプター陰性)に対するタモキシフェン、酢酸ゴセレルン、酢酸ゴセレルンとタモキシフェン併用による術前ホルモン療法のランダム化比較試験	乳腺・甲状腺外科	助教	承認
13	D110721013	人工膝関節置換術後の深部静脈血栓症(DVT)発生に関する研究	整形外科	准教授	承認
14	D110721014	人工膝関節置換術の骨セメント設置方法に関する研究	整形外科	助教	承認
15	D110721015	α 1ブロッカーを使用している前立腺肥大症患者に対するデュタステリド(アボルブ0.5mg)追加投与によるQOL調査	泌尿器・腎移植科	教授	承認
16	D110721016	stroke volume variation(SVV)、CO、CI及び中心静脈血酸素飽和度(ScvO2)を用いた呼吸循環管理に関する検討	麻酔科	助教	承認
17	D110721017	薬剤関連遺伝子多型によるタクロリムス血中濃度への影響	臨床検査部	0	医学研究倫理