

## 平成23年度 第3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9月22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(臨床研究推進センター担当部長)、平和(血液浄化療法部長)、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)、加藤(総務課長) 【事務局:竹内】
審議案件	新規43件。実施計画の変更13件。
審議結果	下記のとおり

### 【報告】平成23年8月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1108001	生後1カ月時の母乳育児率を60%とするための、地域と施設の連携の実態調査、および産後の母子支援としての2週間健診のシステム確立と推進の調査	総合周産期母子医療センター	准教授	承認
2	D1108002	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	消化器病センター	教授	承認
3	D1108003	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	消化器病センター	助教	承認
4	D1108004	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	乳腺・甲状腺外科	助教	承認
5	D1108005	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	泌尿器・腎移植科	准教授	承認
6	D1108006	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法エベロリムスの有効性および安全性の検討	結石破碎室	准教授	承認
7	D1108007	造血器腫瘍患者の口腔ケア指導方法の検討 - 看護師の口腔ケアの意識向上を目指して -	看護部	師長	承認
8	D1108008	開頭手術を受ける患者に必要な術前オリエンテーションの検討 - 看護師・患者への質問紙調査を実施して -	看護部	師長	承認
9	D1108009	病棟とNSTの連携について考える - NSTと病棟の連携により栄養状態の改善を認めた事例より -	看護部	師長	承認
10	D1108010	息こらえに伴う低酸素血症を来した1症例を振り返って	看護部	師長	承認
11	D1108011	Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験(JCOG0910) ◆治療変更基準の修正 ◆規定の追記:A群 ◆プロトコル治療中止の基準 ◆誤記修正 ◆規定の追記:B群 ◆コース開始基準 ◆休止・再開・減量基準(AST、ALT、クレアチニン) ◆スタディカレンダー ◆イベント定義(打ち切りの定義)の変更 ◆再発日 ◆無再発生存期間のイベント定義 ◆B型肝炎に関する記載	消化器病センター	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
12	D1108012	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 NTIT study (JCOG1006) ◆適格基準の修正 ◆B型肝炎に関する記載 ◆誤記の修正	消化器病センター	准教授	承認
13	D1108013	直腸癌手術における主幹動脈の切離部位の検討: HLLL ◆実施期間の延長	消化器病センター	准教授	承認
14	D1108014	横行結腸・下行結腸がんに対する開腹手術と腹腔鏡下手術の安全性・根治性に関する第Ⅱ・Ⅲ相比較試験: LapTD ◆実施期間の延長	消化器病センター	准教授	承認
15	D1108015	超高齢者大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅲ相比較試験: EldLap ◆実施期間の延長	消化器病センター	准教授	承認
16	D1108016	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 ◆※ 項目多数のため、申請書類要確認	消化器病センター	准教授	承認
17	D1108017	ICS非吸入の気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤による介入の意義の検証 (EVOLUTION Study) ◆研究期間	呼吸器病センター	助教	承認
18	D1108018	乳癌症例に対するパクリタキセル製剤投与に伴う末梢神経障害の回復期間における検討 ◆目標症例数 ◆登録期間 ◆主要評価項目 ◆支持療法を追記 ◆アプラキサンとの投与方法	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
19	D1108019	樹脂製使い捨て開眼器を用いた硝子体注射時のドレープの有用性評価 ◆研究期間 ◆症例数	眼科	准教授	承認

## 【報告】平成23年9月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1109001	精神病様体験およびその周辺症状に関する児童・青年期患者の診断・予後に関する調査研究(前方視的調査)	精神医療センター	講師	承認
2	D1109002	冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	心臓血管センター	教授	承認
3	D1109003	血液透析患者に対する PROMUS/XIENCE ステントの臨床成績 (OUCH-PRO Registry)	心臓血管センター	准教授	承認
4	D1109004	ゲムシタピン不応胆道癌を対象とした定速静注ゲムシタピン+S-1併用療法の単群第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
5	D1109005	褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究	呼吸器病センター	助教	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
6	D1109006	喘息大発作入院患者に関する背景・経緯の調査研究	呼吸器病センター	助教	承認
7	D1109007	転移・再発乳癌に対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
8	D1109008	加齢黄斑変性に対するラニズマブ硝子体注射の資格関連QOLの検討	眼科	准教授	承認
9	D1109009	転移性脊椎腫瘍における術中出血の比較検討	麻酔科	助教	承認
10	D1109010	YUMESUMA e-Learningによる病院全職員向け情報周知、教育に関する研究	医療情報部	教授	承認
11	D1109011	IBD疾患患者の妊娠・出産に対する意識調査結果から看護を検討する	看護部	師長	承認
12	D1109012	分娩時に産婦が助産師に望むケア ～今後のケア向上に向けて～	看護部	師長	承認
13	D1109013	大学病院精神科入院患者の金銭管理に関する意識調査	看護部	師長	承認
14	D1109014	TNF阻害薬による治療を行った関節リウマチ患者の寛解導入率と寛解継続率の検討	リウマチ膠原病センター	助教	承認
15	D1109015	日本語版IMPACT-Ⅲの信頼性及び妥当性の検討	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
16	D1109016	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD) への参加に関して	心臓血管センター	准教授	承認
17	D1109017	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 ◆実施期間	腎臓内科	准教授	承認
18	D1109018	StageD前立腺癌のホルモン療法 (完全アンドロゲン遮断療法) とビスホスホネート併用の臨床試験 ◆研究期間の延長	泌尿器・腎移植科	教授	承認
19	D1109019	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 ◆分担責任者の追加 ◆誤記修正 ◆参加施設および施設の試験責任者の追加	臨床検査部	教授	承認
20	D1109020	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の病態評価の研究 ◆分担研究者の追加 ◆IBD症例の病理比較対照として、当院消化器病センターで手術を受けた症例の正常腸管を用いる	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認

### ◆平成23年9月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D110922001	心血管疾患に対して血糖変動が与える影響に関する研究	心臓血管センター	教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
2	D110922002	糖尿病を合併した慢性心不全患者におけるジペプチジル ペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害薬治療による心不全改善効果に関する研究	心臓血管センター	教授	承認
3	D110922003	歩行スピードで評価する身体機能の心血管疾患における役割の検討	心臓血管センター	准教授	承認
4	D110922004	急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル(FILTRAPTМ)の有用性の検討(The VAMPIRE 3 Study)	心臓血管センター	准教授	承認
5	D110922005	肝細胞癌患者に対するソラフェニブ投与後のラジオ波熱凝固療法の凝固壊死効果の検討試験	消化器病センター	助教	承認
6	D110922006	人工呼吸管理未施行の呼吸器疾患患者におけるEMMA(救命用カプノメータ)を用いた終末呼気炭酸ガス濃度(ETCO2)測定の有用性に関する臨床研究	呼吸器病センター	助教	承認
7	D110922007	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	呼吸器病センター	助教	承認
8	D110922008	高用量ロサルタン(レニンアンジオテンシン系抑制薬)の投与による腎機能と血圧調節への効果(前向き介入試験)	腎臓内科	准教授	承認
9	D110922009	人工関節置換術後の深部静脈血栓症(DVT)発生に関する二つの抗凝固薬(エドキサバンとフォンダパリヌスク)の予防効果と有害事象の後ろ向き比較研究	整形外科	准教授	承認
10	D110922010	単孔式腹腔鏡下手術	泌尿器・腎移植科	准教授	承認
11	D110922011	POCT機器による心血管バイオマーカー迅速定量測定の有用性の検証	臨床検査部	教授	承認
12	D110922012	寛解後療法を繰り返し受ける急性白血病患者への寄り添いの看護ケア ～患者とナースの変化に焦点をあてて～	看護部	副看護部長	承認
13	D110922013	NICUにおける皮下注射時の痛みに対するホールディング効果の検証	看護部	副看護部長	承認
14	D110922014	母児同室中の母親の産前産後での母乳育児に対する思いの変化と影響する要因	看護部	師長	承認
15	D110922015	気管挿管患者のオーラルケア改善を目指して ～ブランクコントロールレコードを用いての比較～	看護部	師長	承認
16	D110922016	腹腔鏡下膵体尾部切除または核出術	消化器病センター	講師	条件付承認
17	D110922017	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)	高度救命救急センター	講師	承認