

平成23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24年1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)、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(臨床研究推進センター)、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27件。実施計画の変更7件。
審議結果	下記のとおり

【報告】平成23年12月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1112001	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	心臓血管センター	教授	承認
2	D1112002	ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査	消化器病センター	准教授	承認
3	D1112003	根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験(TORG1018)	呼吸器病センター	助教	承認
4	D1112004	化学療法により生じる末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩の治療効果の検討	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
5	D1112005	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 ◆説明同意文書(副作用の追加)	消化器病センター	助教	承認
6	D1112006	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ブレノン併用の優位性を検討する臨床試験 ◆実施期間	腎臓内科	准教授	承認
7	D1112007	2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬シタグリプチン、ナテグリニド、GLP-1受容体作動薬リラグリチドまたはエキセナチドの血糖降下作用についての比較:CGMを用いた検討 ◆適格基準の選択基準に関して ◆試験参加の手続きと症例登録・割付 ◆割付方法と割付調整因子	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
8	D1112008	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、酢酸ゴセレリン、酢酸ゴセレリ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 ◆症例登録票 患者選択基準 ◆セカンダリーエンドポイントの追加	乳腺・甲状腺外科	助教	承認

【報告】平成24年1月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1201001	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	高度救命救急センター	准教授	承認
2	D1201002	重症熱傷患者に合併したDICに対するrhTMの効果の検討(従来治療群をヒストリカルコントロールとした比較試験)	高度救命救急センター	助教	承認
3	D1201003	局所進行膵癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
4	D1201004	急性肝不全に対するon-line HDFの応用	消化器病センター	助教	承認
5	D1201005	肝門部悪性胆管狭窄に対するチューブステント胆管内留置に関する後ろ向きコホート研究(メタリックステントとの比較)	消化器病センター	特任助教	承認
6	D1201006	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	血液内科	准教授	承認
7	D1201007	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討	血液浄化療法部	准教授	承認
8	D1201008	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
9	D1201009	乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査(Ⅱ)	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
10	D1201010	新しい正常成熟精子の選択方法について	婦人科	講師	承認
11	D1201011	クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究(「健康と生活習慣に関する疫学調査」)	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
12	D1201012	実臨床におけるNobori/バイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討 Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON(NIPPON試験) ◆除外基準 ◆12ヶ月フォローアップの方法 ◆IVUSサブスタディ概要 ◆説明文書	心臓血管センター	准教授	承認
13	D1201013	ゲムシタビン不応胆道癌を対象とした定速静注ゲムシタビン+S-1併用療法の単群第Ⅱ相試験 ◆治療 ◆患者の保護	消化器病センター	助教	承認
14	D1201014	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

◆平成24年1月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D120126001	関節リウマチ手術例の滑膜組織・骨組織所見の評価 - 特に生物学的製剤使用症例と非使用症例の比較 -	リウマチ膠原病センター	准教授	承認
2	D120126002	関節リウマチに対する足趾形成術前後の足底圧分析及び術後関節症変化の調査	リウマチ膠原病センター	助教	承認
4	D120126004	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討: Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study)(ランダム化第Ⅱ相試験)	消化器病センター	准教授	条件付承認
5	D120126005	肝細胞癌者に対するUSガイド下体外式集束超音波熱凝固法の安全性・有効性についての探索的試験	消化器病センター	助教	承認

No	受付 番号	研 究 名	担当科等	職	結果
6	D120126006	悪瘵胆道狭窄に対する、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-BD)に関する検討	消化器病センター	常勤診療医	承認
7	D120126007	リンパ腫治療後定期画像検査の意義	血液内科	助教	承認
8	D120126008	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価による重症度分類と新たな治療法の検討	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
9	D120126009	血清ヒアルロン酸測定試薬の基本性能評価と肝線維化ステージと血清ヒアルロン酸濃度との関係に関する研究	臨床検査部	教授	承認
10	D120126010	プロカルシトニン測定試薬の相関性と病態識別値に関する検討	臨床検査部	教授	承認
11	D120126011	がん化学療法施行患者の糖尿病に関するスクリーニング調査	薬剤部	薬剤師	承認
12	D120126012	ライソゾーム病に対する酵素補充療法の前向きコホート研究	血液浄化療法部	准教授	承認