

平成23年度 第2回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成23年7月7日 (木) 15:30~18:00
- 2 場所 医学部2階 A202会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、内野 和顕委員、古野 拓委員、利野 靖委員、
矢尾 正祐委員、緒方 一博委員、西川 能治委員、中村 史雄委員、井上 聡委員
佐藤 貴美子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者 藁田 豊委員、橋本 迪生委員、比江島 勝秀委員、高井 佳江子委員
- 5 審議結果 申請60件中、60件承認

6 報告事項

(1)臨床研究計画変更届出書の承認についての報告

- ア 研究名: 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レン併用の優位性を検証する臨床試験 実施担当科:循環器・腎臓内科
- イ 研究名: 乾癬患者の血清と皮疹部角層を用いた解析とそれに基づく治療効果の検討 実施担当科:皮膚科 他5件
上記7件については、委員長の専決を経て、承認されたことを報告した。

7 提案事項

(1)実施計画変更届の審議について

研究プロトコルの変更についての審議方法について、委員長より、下記のとおり提案があった。本提案については、委員の了承が得られたため、次回の委員会より実施することとなった。

<提案内容>

ア 研究プロトコルの変更の場合

新規申請の場合と同様、事前に委員へ審議を依頼する。申請説明の必要有無については、委員長が判断する。

イ 研究プロトコルの変更以外(体制等の変更)の場合

従来どおり、各委員において、変更内容を確認する。

(2)当該委員会において承認された研究の成果について

当該委員会において承認された研究については、承認後、年1回「実施報告書」の提出をいただいているが、研究の成果を学会における発表、論文化した実績等をデータ化していなかったため、今後、事務局において取りまとめて、当該委員会において報告する旨の提案があった。

8 次回開催日時 9月1日 (木) 15:30~

研究倫理審議申請一覧 (平成23年7月7日開催分)

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B110707001	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	リウマチ・血液・感染症内科	承認
2	B110707002	高齢者化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/カルボプラチン併用療法後のペメトレキセド維持療法を1治療とする初回化学療法の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	呼吸器内科	承認
3	B110707003	レパグリニドの投与回数が糖尿病に与える影響	分子内分泌・糖尿病内科学	承認
4	B110707004	HIV/AIDS患者のHAART導入後の療養過程における問題点と看護支援	附属病院9-1病棟	承認
5	B110707005	慢性糸球体腎炎に対する生物学的製剤治療の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内科	承認
6	B110707006	アルブミン尿を有するCKD合併高血圧におけるT/L型Ca拮抗薬の有効性検証	病態制御内科学	承認
7	B110707007	透析例における薬剤溶出性ステントの成績についての臨床研究; OUCH-PROレジストリー (OutCome in Hemodialysis of ROMUS/XIENCE)	循環器内科	承認
8	B110707008	実地臨床における日本人患者にEndeavor ZES (ゾタロリムス薬剤溶出性ステント)を用いる治療後の二剤併用血小板療法に至適実施期間の検討: 前向き多施設共同試験 (OPERA Study)	循環器内科	承認
9	B110707009	心不全におけるバソプレシン2レセプターアンタゴニストが心不全動態や神経体液性因子・内皮機能に与える影響について	循環器内科 (救急部)	承認
10	B110707010	サルコイドーシス病因証明のための免疫病理学的解析	環境免疫病態皮膚科学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
11	B110707011	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	環境免疫病態皮膚科学	承認
12	B110707012	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効果の検討	皮膚科学	承認
13	B110707013	小児急性白血病における東京小児がん研究グループ(TCCSG)プロトコール登録症例の結婚・妊娠・出産に関する横断的調査	小児科	承認
14	B110707014	小児血液疾患、悪性腫瘍患者における化学療法、造血細胞移植の性腺に及ぼす影響についての検討	小児科	承認
15	B110707015	若年性線維筋痛症とその類縁疾患における自律神経機能の評価	小児科	承認
16	B110707016	ベーチェット病患者における小腸炎症性病変の内視鏡特徴の検討	内視鏡センター	承認
17	B110707017	慢性偽性腸閉塞患者の腸管拡張の客観的指標の確立	内視鏡センター	承認
18	B110707018	胃食道逆流症患者に対する新問診票GerDQの有用性に関する調査	消化器内科	承認
19	B110707019	胃食道逆流症(GERD)治療実態調査ープロトンポンプ阻害薬(PPI)治療への反応性とその要因を探るー	臨床研修センター	承認
20	B110707020	メトホルミンの大腸ポリープに対する再発抑制作用の検討:二重盲見化無作為比較試験	消化器内科	承認
21	B110707021	生物学的製剤使用下の感染を中心とした合併症の評価	整形外科	承認
22	B110707022	人工股関節全置換術後におけるアレンドロネートおよびテリパラチド投与によるインプラント周囲骨密度変化の比較	整形外科	承認
23	B110707023	顔の皮膚画像解析システム(VISIA™)を用いた健康者顔面皮膚の評価	形成外科	承認
24	B110707024	四肢リンパ浮腫患者に対する改良空気圧マッサージ器の治療効果と適正圧の検討	形成外科	承認
25	B110707025	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパシンチおよびCTを用いたリンパ機能評価と機能的リンパ管検索の検討	形成外科	承認
26	B110707026	虚血性下肢潰瘍に対するLipo-PGE1(パルクス注®)とV.A.C.(vacuum assisted closure)システムを用いた局所陰圧閉鎖療法の併用効果の検討	形成外科	承認
27	B110707027	下腿難治性潰瘍における幹細胞類似細胞の役割の研究	形成外科	承認
28	B110707028	生体活性化処理チタンを用いた歯科インプラント治療・顎骨再生手術	口腔外科	承認
29	B110707029	難治性顎骨骨髓炎に対する逆行性超選択的動注化学療法	口腔外科	承認
30	B110707030	顎下腺を温存した頸部郭清術後あるいは口腔癌に対する超選択的動注化学放射線療法後の唾液腺シンチグラフィを用いた顎下腺機能評価	歯科・口腔外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
31	B110707031	リンパシンチグラフィとCT lymphographyによる口腔癌患者の頸部リンパ流路の同定	歯科・口腔外科	承認
32	B110707032	T2~4舌癌に対するcisplatinを用いた浅側頭動脈よりの超選択的動注化学療法と放射線療法の同時併用療法に関するphase I・II study	歯科・口腔外科	承認
33	B110707033	Levetiracetamを用いた抗てんかん効果に関する研究	脳神経外科	承認
34	B110707034	悪性神経膠腫におけるTemozolomide服薬患者に対するLevetiracetamの安全性と有効性の検討	脳神経外科	承認
35	B110707035	胃癌治療に対するCapecitabine+CCDP療法の外来投与における安全性確認試験	一般外科	承認
36	B110707036	ICG蛍光法による食道癌切除後再建胃管の血流評価有用性の検討	一般外科	承認
37	B110707037	胃・十二指腸腫瘍切除における腹腔鏡・内視鏡合手手術（LECS）の有用性・安全性の検討	一般外科	承認
38	B110707038	術中出血に伴う希釈性凝固障害に対する低温融解後濃縮新鮮凍結血漿製剤（濃縮FFP）輸血の使用効果の検証	外科治療学	承認
39	B110707039	AAAレジストリ<Accent/Anthem Acapコンファーム 観察研究>	CCU	承認
40	B110707040	多発大腸癌肝転移に対する計画的2期的切除の腫瘍増殖活性に及ぼす影響の解明	消化器・肝移植外科	承認
41	B110707041	大腸穿孔後の重症腹膜炎に対するピアペネムの臨床的検討	消化器・肝移植外科	承認
42	B110707042	Stage II/Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFEX 6療法の認容性に関する検討	消化器・肝移植外科	承認
43	B110707043	大腸癌術後補助化学療法（カペシタビン療法）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）	消化器・肝移植外科	承認
44	B110707044	大腸癌手術患者の術前アミノ酸負荷に対する臨床第II相試験	消化器・腫瘍外科学	承認
45	B110707045	透析患者におけるPleth variability indexの変化と血圧変動に関する研究	生体制御・麻酔科学	承認
46	B110707046	小児カフ付き気管チューブのカフ圧迫法による固定	生体制御・麻酔科学	承認
47	B110707047	開腹肝臓切除術の全身麻酔単独と硬膜外麻酔併用時のストレス反応および術後経過の比較	麻酔科	承認
変更届				
48	B110707048	非医療者の中老年健常者に対する2種類のフェンタニル貼付製剤の使用感についての比較	麻酔科	承認
49	B110707049	前立腺がん検体を用いた新規レトロウイルスXMRVの疫学的解析	医学研究科 疫学・公衆衛生学	承認
50	B110707050	65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリブテンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験	内分泌・糖尿病内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
51	B110707051	ぶどう膜炎および視神経炎における原因抗体検索研究	眼科学講座	承認
52	B110707052	膀胱切除術におけるSMA P法を用いた神経叢浸潤の術中診断	消化器・肝移植外科	承認
53	B110707053	成人型アトピー性皮膚炎患者のセルフマネジメントとQOLの関連	看護部	承認
54	B110707054	便秘患者におけるX線不透過マーカーを用いた結腸通過時間の測定と治療薬による改善効果判定	内視鏡センター	承認
55	B110707055	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）	内分泌・糖尿病内科	承認
56	B110707056	リウマチ性疾患罹患患者に関する疫学研究	病態免疫制御内科学	承認
57	B110707057	①フローサイトメトリーを使用した薬剤感受性試験に基づく、急性白血病の治療戦略 ②患者腫瘍検体からの細胞株樹立と、樹立した細胞株を用いた研究	小児科	承認
58	B110707058	外科待機手術患者を対象とした術後せん妄発症予防における抑肝散の効果の検討（臨床第Ⅱ相試験）	一般外科	承認
59	B110707059	がん診療における ¹⁸ F標識 ⁵ FUを用いたPET画像による個別化医療への応用	放射線医学	承認
60	B110707060	5-A LA（5-アミノレブリン酸）を用いた脳腫瘍に対する浸潤先端部切除法の開発	脳神経外科	承認