

平成24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24年5月24日(木) 18時15分～
出席委員	田中(臨床研究推進センター部長)、國崎(消化器病センター部長)、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) 【オブザーバー: 斎藤(臨床研究推進センター)、坂巻(臨床研究推進センター)】 【事務局: 岸田、出口】
審議案件	新規31件。実施計画の変更7件。
審議結果	下記のとおり

【報告】平成24年4月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1204001	妊娠糖尿病の管理に関する疫学研究	総合周産期母子医療センター	教授	承認
2	D1204002	乳幼児突然死症候群(SIDS)に対する意識調査	総合周産期母子医療センター	准教授	承認
3	D1204003	潰瘍性大腸炎患者の使用薬剤に関するアドヒアランス調査	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
4	D1204004	ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療効果減弱の因子解析	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
5	D1204005	潰瘍性大腸炎に対するタクロリムス(TAC)外来治療の有用性と安全性の検討	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
6	D1204006	急性冠症候群、急性肺塞栓症、たこつぼ型心筋症の急性期心電図所見の比較検討	心臓血管センター	教授	承認
7	D1204007	急性冠症候群(ACS)患者における家族性高コレステロール血症の合併率に関する調査	心臓血管センター	准教授	承認
8	D1204008	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	血液内科	准教授	承認
9	D1204009	NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究(NIH-GVHD STUDY)	血液内科	准教授	承認
10	D1204010	夜間頻尿に対する α 1遮断薬へのラメルテオン追加投与の検討	泌尿器・腎移植科	教授	承認
11	D1204011	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
12	D1204012	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 ◆研究責任者 ◆個人情報管理者 ◆分担研究者	高度救命救急センター	助教	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
13	D1204013	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(FILTRAP)の有効性の検討(The VAMPIRE 3 study) ◆試験のシエーマ ◆適格基準 ◆試験の手順	心臓血管センター	准教授	承認
14	D1204014	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 ◆協力医療機関の追加	泌尿器・腎移植科	教授	承認
15	D1204015	頭頸部癌化学放射線療法による口腔内粘膜炎に対するトラマドール導入時の副作用発現率調査 ◆研究名 ◆目的 ◆主要評価項目	薬剤部	係長	承認

【報告】平成24年5月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1205001	エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
2	D1205002	JCOG1104:病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
3	D1205003	食道癌 5-FU/CDDP±放射線併用療法におけるパロノセトロン/デキサメタゾン/アプレピタント制吐療法の有効性・安全性の検討	消化器病センター	教授	承認
4	D1205004	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(GS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
5	D1205005	進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病センター	准教授	承認
6	D1205006	ダサチニブ治療による分子遺伝学的完全寛解が2年間維持された慢性骨髄性白血病に対する治療中断試験実施計画書(D-Stop trial)	血液内科	准教授	承認
7	D1205007	TKI治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査	血液内科	准教授	承認
8	D1205008	腸管症関連T細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	血液内科	准教授	承認
9	D1205012	日本循環器学会循環器救急医療委員会 心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック・レジストリー事業(JCS-shockレジストリー)	心臓血管センター	教授	承認
10	D1205015	急性冠症候群での血小板凝集能測定に関する研究 ◆目標症例数 ◆対象 ◆実施期間	心臓血管センター	講師	承認
11	D1205016	TS-1抵抗性再発胃癌に対するDocetaxel/Cisplatin少量分割併用化学療法(第Ⅰ・Ⅱ相試験) ◆研究期間	消化器病センター	教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
12	D1205017	救命救急センターに入院した自殺企図患者への初期介入に関する研究 ◆研究責任者	精神医療センター	助教	承認

◆平成24年5月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D120524001	冠動脈分岐部への薬剤溶出性ステント埋め込みの多施設共同比較試験 (BEGIN試験)	心臓血管センター	准教授	承認
2	D120524002	若年者における1型・2型糖尿病の血流依存性拡張反応の比較	小児総合医療センター	指導診療医	承認
3	D120524003	Preeclampsia(妊娠高血圧腎症)診断のためのバイオマーカーの検証	臨床検査部	教授	承認
4	D120524004	呼吸器外科手術における症例登録事業	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
5	D120524005	潰瘍性大腸炎患者に対するBifidobacterium breve Yakult 株使用はっこう乳の寛解維持効果:多施設共同ランダム化比較試験	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
6	D120524006	茶のしづく石鹼等に含まれた加水分解小麦(グルパール19S)による即時型小麦アレルギー患者の解析と症例登録	皮膚科	講師	条件付承認
7	D1205009	脳外傷の高次脳機能障害者に対する面接と行動観察による地域リハビリテーション・ニーズの評価:質的研究	リハビリテーション科	教授	承認
8	D1205010	地域・在宅高齢者における摂食嚥下・栄養障害に関する研究ー特にそれが及ぼす在宅療養の非継続性と地域における介入・システム構築に向けて	リハビリテーション科	助教	承認
9	D1205011	新規パーキンソン病治療薬トレリーフ錠25mgの治療効果について	神経内科	助教	承認
10	D1205013	急性心筋梗塞における心臓MRI検査の有用性に関する研究	心臓血管センター	助教	承認
11	D1205014	乳がん患者が生きる意味を見出すプロセスーケアリングパートナーシップによる実践的看護研究ー	看護部	副看護部長	承認