

## 平成24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24年7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)、林(総務課長) 【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32件。実施計画の変更13件。
審議結果	下記のとおり

### 【報告】平成24年6月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1206001	HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究	総合周産期母子医療センター	助教	承認
2	D1206002	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究	総合周産期母子医療センター	助教	承認
3	D1206003	硝子体手術後の眼圧に対する開瞼器の影響	眼科	助教	一般審査
4	D1206004	加齢黄班変性患者の栄養疫学調査	眼科	助教	承認
5	D1206005	MRSA肺炎診断・治療の実態調査	呼吸器病センター	助教	承認
6	D1206006	慢性咳嗽患者における、呼気一酸化窒素濃度測定 of 吸入ステロイド反応性の予測因子としての有用性に関する検討	呼吸器病センター	助教	承認
7	D1206007	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 ◆研究期間 ◆検討項目の明記(登録前・治療期間中・治療終了後の評価項目、スタディーカレンダーについて追記)	消化器病センター	教授	承認
8	D1206008	食行動の障害を伴う神経精神疾患の神経画像研究 ◆分担研究者 ◆個人情報管理者 ◆研究責任者職名の修正	精神医療センター	准教授	承認
9	D1206009	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 ◆分担研究者 ◆個人情報管理者	精神医療センター	講師	承認
10	D1206010	小児の摂食障害の症状、依存症、社会的機能の包括的研究 ◆分担研究者 ◆個人情報管理者	精神医療センター	講師	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
11	D1206011	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 ◆分担研究者	精神医療センター	助教	承認

## 【報告】平成24年7月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1207001	Primary PCIの現状とその効果の実態調査	心臓血管センター	教授	承認
2	D1207002	高尿酸血症の是正によってもたらされる心血管病に対する効果の研究	心臓血管センター	教授	一般審査
3	D1207003	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	消化器病センター	准教授	承認
4	D1207004	悪性中下部胆管閉塞に対する術前内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究	消化器病センター	助教	承認
5	D1207005	HER2 陽性乳癌患者におけるラパチニブ／カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果とq95HER2、PTENおよびPIK3CAとの相関の検討 (KBC-SG1107)	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
6	D1207006	白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究	眼科	助教	承認
7	D1207007	バルーン型胃瘻チューブ交換時の胃内留置確認における超音波検査の有用性についての検討	内視鏡部	助教	一般審査
8	D1207008	非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin + Pemetrexed + Bevacizumab併用療法の検討	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
9	D1207009	肺癌切除術後の術後間質性肺炎急性増悪予防策の多施設共同第二相試験	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
10	D1207010	病理病期 I 期 (T1 > 2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第三相試験	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
11	D1207011	自家培養表皮移植を受けた患者の看護	看護部(救命病棟)	看護師長	承認
12	D1207012	NICUにおけるMRSA感染率の調査と感染率減少に向けた取り組み	看護部(NICU)	看護師長	承認
13	D1207013	療養生活について患者・家族と共に考える～難病患者の退院支援を通して～	管理部医事課医療相談支援担当	医療ソーシャルワーカー	承認
14	D1207014	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 ◆フォローMRIの時期	心臓血管センター	助教	承認
15	D1207015	進行度Ⅲ胃癌に対する術前化学療法 (bi-weekly docetaxel/cisplatin/TSI療法) の第 I / II 相試験 ◆第 I 相試験におけるcisplatinのlevelの設定変更	消化器病センター	教授	条件付承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
16	D1207016	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検討 ◆試験デザイン ◆使用機器	消化器病センター	助教	不承認 一般審査へ再申請
17	D1207017	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 ◆分担研究者	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
18	D1207018	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 ◆研究代表者 ◆主管施設名	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
19	D1207019	NICUにおける皮下注射時の痛みに対するホールディングの検証 ◆調査期間 ◆研究実施者 ◆症例数 ◆倫理的配慮	看護部(NICU)	看護師長	承認
20	D1207020	乳がん化学療法の術前効果判定における超音波用造影剤の有用性の検討 ◆研究責任者	臨床検査部	臨床検査技師	承認

### ◆平成24年7月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1206003	【6月迅速審査申請→一般審査】 硝子体手術後の眼圧に対する開瞼器の影響	眼科	助教	承認
2	D1207002	【7月迅速審査申請→一般審査】 高尿酸血症の是正によってもたらされる心血管病に対する効果の研究	心臓血管センター	教授	承認
3	D1207007	【7月迅速審査申請→一般審査】 バルーン型胃瘻チューブ交換時の胃内留置確認における超音波検査の有用性についての検討	内視鏡部	助教	承認
4	D1207021	陽圧換気療法が心血管疾患に与える効果に関する研究	心臓血管センター	教授	条件付承認
5	D1207022	膵神経内分泌腫瘍の予後因子に関する多施設共同研究	消化器病センター	助教	承認
6	D1207023	気管支喘息からみたOne airway,one diseaseに関する多施設共同観察研究	呼吸器病センター	助教	承認
7	D1207024	喫煙歴が同種造血細胞移植患者に及ぼす影響に関する後方視的研究	血液内科	准教授	承認
8	D1207025	全身放射線照射とシクロフォスファミドによる前処置を用いた造血幹細胞移植における前処置の順序の影響について～多施設後方視的研究～	血液内科	助教	承認
9	D1207026	多発性骨髄腫の治療効果判定におけるPET-CTの有効性に関する前向き臨床観察研究	無菌室	講師	承認
10	D1207027	乳癌癌幹細胞と病理学的因子・遺伝子発現に関する研究	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認

No	受付 番号	研 究 名	担当科等	職	結果
11	D1207028	HER2陰性転移・再発乳癌に対するnab- paclitaxel/cyclophosphamide併用療法の臨床第Ⅰ・Ⅱ相試験	乳腺・甲状腺外 科	助教	条件付承認
12	D1207029	ポリープ状脈絡膜血管症に対するラニビズマブ硝子体注射と光線 力学的療法の比較	眼科	助教	承認
13	D1207030	耳鼻咽喉疾患からみたOne airway,one diseaseに関する多施設共 同観察研究	耳鼻咽喉科	教授	承認
14	D1207031	術前経口補液療法の体液と血管内皮機能に与える影響の解明	麻酔科	助教	条件付承認
15	D1207032	化学療法施行患者の皮膚合併症と加齢性皮膚変化の比較研究	形成外科	准教授	保留
16	D1207033	肝門部悪性胆道狭窄に対してチューブステント胆管内留置を用い た前向きPhaseⅡ試験	消化器病セン ター	助教	承認
17	D1207034	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 ◆研究概要、目的等の記載追加 ◆研究デザインの訂正	消化器病セン ター	助教	承認