

平成24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24年9月27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)、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) 【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8月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1208001	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するデフィプロタイドおよびトロンボモジュリンアルファ製剤使用経験に関する研究(全国調査)	血液内科	助教	承認
2	D1208002	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
3	D1208003	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-LESSON) 【実施計画書】 ◆実施計画書表紙(作成年月日、版数) ◆制定及び改訂等の履歴 ◆試験機器 ◆除外基準 ◆試験期間 ◆試験実施の背景 ◆概要 ◆試験実施期間 ◆試験依頼者住所・電話番号 ◆血管造影コアラボCICL責任者 【同意説明文書・同意書】 ◆起こり得る有害反応	心臓血管センター	准教授	承認
4	D1208004	食行動の障害を伴う神経精神疾患の神経画像研究 ◆実施場所	精神医療センター	准教授	承認
5	D1208005	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 ◆除外基準	呼吸器病センター	助教	承認
6	D1208006	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 ◆研究の対象	リハビリテーション科	助教	承認
7	D1208007	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 ◆症例数	消化器病センター	助教	承認

【報告】平成24年9月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1209001	感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同後ろ向き研究	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	D1209002	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
3	D1209003	切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対するTS-1通常投与方法とTS-1隔日投与方法のランダム化Ⅱ相試験(膵癌隔日投与方法研究)	消化器病センター	助教	承認
4	D1209004	免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査	小児総合医療センター	准教授	一般審査
5	D1209005	重症薬疹における長期予後の調査研究	皮膚科	講師	承認
6	D1209006	マルチCTボリュームデータ画像解析システムによる腹部臓器体積・半自動計測法の臨床的有用性の研究	放射線部	教授	一般審査
7	D1209007	本邦における胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
8	D1209008	安定期COPD患者の日常生活における体調調整の特徴からみたサブグループの検討	看護部	副看護部長	承認
9	D1209009	病棟看護師が行うストーマサイトマーキングの技術およびサイトマーキングに対する不安や学習の実態調査	看護部(11-2病棟)	看護師長	承認
10	D1209010	Primary PCIの現状とその効果の実態調査 ◆分担研究者	心臓血管センター	教授	承認
11	D1209011	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) 【プロトコル】 ◆タイトル ◆バージョン ◆目的 ◆実施予定症例数 ◆試験機器 ◆併用注意薬 等 【説明同意文書】 ◆はじめに ◆臨床試験の目的 ◆臨床試験の方法 【同意書】 ◆参加協力の内容	心臓血管センター	准教授	承認
12	D1209012	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) 【臨床試験実施計画書】 ◆バージョン ◆変更履歴 ◆試験デザイン ◆治療(P6、P16) ◆試験実施予定期間 ◆観察・検査実施スケジュール(表・注釈) 等	心臓血管センター	准教授	承認
13	D1209013	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) 【プロトコル】 ◆試験のシエーマ ◆目的 ◆実施予定期間 ◆適格基準・登録基準 等	心臓血管センター	准教授	承認
14	D1209014	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究(J-ADNI) ◆実施期間	精神医療センター	准教授	承認
15	D1209015	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関するⅡ相試験(JCOG1009/1010) ◆サンプルサイズ ◆リンパ節郭清の規定 ◆研究グループ名	内視鏡部	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
16	D1209016	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 【プロトコール】 ◆登録機関および研究期間の延長 ◆10mm未満のpure GGOに対する楔状切除の許容 ◆プロトコール治療の質的保障 ◆プロトコール治療の表記の修正 ◆R1(cy+)およびR1(is)についての取り扱いについての記載 等	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
17	D1209017	HMGB-1測定試薬の基礎検討および臨床的有用性の検証 ◆実施期間	臨床検査部	臨床検査技師	承認

◆平成24年9月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1209018	新生児低体温療法登録事業	総合周産期母子医療センター	助教	承認
2	D1209019	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)患者におけるアミノサリチル酸製剤に対する副作用に関するアンケート調査	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
3	D1209020	ユビキノールによる新たな心不全治療	心臓血管センター	教授	条件付承認
4	D1209021	新規経口第Ⅹa因子阻害薬リバーロキサバンの動脈硬化性疾患の発症抑制機序に関する検討—経口直接トロンビン阻害薬との比較研究—	心臓血管センター	教授	条件付承認
5	D1209022	冠動脈疾患の病態と治療におけるAIM(Apoptosis Inhibitor of Macrophage)の役割の検討	心臓血管センター	教授	承認
6	D1209023	結腸癌治療切除例を対象としたXELOX療法の血管痛に対するCelocoxibの有効性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
7	D1209024	イレウス発症時における末梢静脈栄養の組成に関する検討	消化器病センター	助教	承認
8	D1209025	下部直腸癌における骨盤神経叢、神経血管束直接穿刺・染色による側方センチネルリンパ節生検法のfeasibilityに関する検討:Phase II study	消化器病センター	助教	承認
9	D1209026	男性不妊症患者の精漿(Seminal plasma)の成分分析	生殖医療センター	講師	承認
10	D1209027	男性不妊症患者精子のDNA断片化(fragmentation)の測定	生殖医療センター	講師	承認
11	D1209028	陰茎癌患者の予後追跡調査	生殖医療センター	講師	承認
12	D1209029	拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診断能向上に関する研究	神経内科	講師	承認
13	D1209030	進行再発乳がん患者を対象としたエリプリンの隔週投与とスケジュールの検討	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
14	D1209031	Trabecular MetalTM Primary Hip Prosthesisを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingの評価	整形外科	助教	保留
15	D1209032	難治性アトピー性皮膚炎の悪化におけるマラセチアの役割に関する研究	皮膚科	准教授	承認
16	D1209033	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—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:前向きコホート研究	リハビリテーション科	助教	承認
17	D1209034	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍に対するエソメプラゾールの治癒率の検討	内視鏡部	准教授	承認

No	受付 番号	研 究 名	担当科等	職	結果
18	D1209035	CCUから転入した患者が一般病棟の看護師に求める看護と実際	看護部(8-1病棟)	看護師長	承認
19	D1209036	IBD患者による就労と疾患管理に対する意識調査と意識に対する看護の検討	看護部(11-1病棟)	看護師長	承認
20	D1209004	【9月迅速審査申請→一般審査】 免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査	小児総合医療センター	准教授	承認
21	D1209006	【9月迅速審査申請→一般審査】 マルチCTボリュームデータ画像解析システムによる腹部臓器体積・半自動計測法の臨床的有用性の研究	放射線部	教授	承認