

## 平成24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25年1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)、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)、林(総務課長) 【事務局:岸田、出口】
審議案件	新規39件。実施計画の変更7件。研究終了(中止)報告1件。
審議結果	下記のとおり

### 【報告】平成24年12月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1212001	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究	総合周産期母子医療センター	助教	承認
2	D1212002	急性心筋梗塞緊急冠動脈造影施行例における造影剤腎症と長期予後との関係	心臓血管センター	教授	承認
3	D1212003	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究	消化器病センター	准教授	承認
4	D1212004	加齢黄斑変性(AMD)における網膜色素上皮下線状構造の検討	眼科	助教	承認
5	D1212005	急性期外傷性脳損傷者のTrail Making Test(TMT)と社会復帰状況との関係について	リハビリテーション部	作業療法士	承認
6	D1212006	健常者Trail Making Test(TMT)検査値の短期間複数回施行時の変化について	リハビリテーション部	作業療法士	承認
7	D1212007	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
8	D1212008	医療関連肺炎・市中肺炎治療におけるアジスロマイシン注射薬上乗せの抗炎症効果に関する検討 ◆選択基準 ◆除外基準 ◆研究実施施設および試験責任者 ◆症例登録及び割付手順 ◆選択基準 ◆倫理的事項	呼吸器病センター	助教	一般審査
9	D1212009	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(EWTOPIA75) 【試験実施計画書】 ◆実施予定期間 ◆登録予定期間 ◆試験実施予定期間 等 ◆版数 【説明文書・同意書】 ◆版数 ◆試験のスケジュール ◆予定参加期間 等	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認

### 【報告】平成25年1月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1301001	定量化した毛細血管再充満時間によるショックの予測	高度救命救急センター	教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
2	D1301002	骨粗鬆症性骨折ハイリスク例に対するweekly PTHの有効性・安全性調査	リウマチ膠原病センター	准教授	承認
3	D1301003	腎、リウマチ、消化器疾患などで免疫抑制薬使用中の患児における麻疹、風疹、水痘、ムンプスなどを含む感染症の実態調査	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
4	D1301004	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)-OPTIMUM Study-	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
5	D1301005	日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
6	D1301006	ST上昇型心筋梗塞患者に対する薬物溶出性ステントないしベアメタルステント留置後の早期ステント内所見のOCTによるパイロット研究: MECHANISM OCT Pilot	心臓血管センター	准教授	承認
7	D1301007	切除不能高度進行胃癌に対する化学療法奏功後のサルベージ手術の有効性に関する前向きコホート研究	消化器病センター	教授	承認
8	D1301008	慢性骨髄単球性白血病(CMML)に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究	血液内科	准教授	承認
9	D1301009	縦隔原発大細胞型B細胞性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
10	D1301010	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究	血液内科	准教授	承認
11	D1301011	横浜市立大学第一内科血液グループにおける初回同種造血幹細胞移植1000例の検討	無菌室	講師	承認
12	D1301012	慢性腎不全患者における必須アミノ酸製剤の効果に関する検討	腎臓・高血圧内科	准教授	一般審査
13	D1301013	慢性腎臓病患者の高血圧症に対するイルベサルタン/アムロジピンベンシル酸塩配合錠の効果と安全性の研究	腎臓・高血圧内科	准教授	一般審査
14	D1301014	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
15	D1301015	術前・術後補助療法としてアンスラサイクリン系及びタキサン系薬剤の治療歴を有するHER2陰性進行再発乳癌患者の初回治療としてのエリブリンの有効性に関する検討	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
16	D1301016	疼痛性乳癌骨転移:ゾレドロン酸単剤投与群とゾレドロン酸・ストロンチウム-89併用療法群の無作為比較臨床試験	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
17	D1301017	HER2陰性・局所進行乳癌を対象とした術前化学療法としてペバシズマブ、パクリタキセル併用後FEC100療法順次投与の有用性の探索的研究	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
18	D1301018	骨粗鬆症性骨折ハイリスク例に対するweekly PTHの有効性・安全性調査	整形外科	准教授	承認
19	D1301019	消化器悪性腫瘍患者における、術前に深部静脈血栓症を有する危険因子についての後ろ向き観察研究	麻酔科	講師	承認
20	D1301020	急性冠症候群での血小板凝集能測定に関する研究 ◆試験方法 ◆血液検査項目	心臓血管センター	講師	承認
21	D1301021	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) ◆バージョン ◆試験機器(ステント) ◆症例登録予定期間 ◆研究実施期間	心臓血管センター	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
22	D1301022	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(FILTRAPT™)の有用性の検討(The VAMPIRE 3 Study) ◆2次エンドポイント	心臓血管センター	准教授	承認
23	D1301023	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 ◆個人情報管理者	消化器病センター	教授	承認

### ◆平成25年1月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1301024	インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
2	D1301025	腸管ペーチェット病に対するアミノサリチル酸製剤の治療効果に関する検討	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
3	D1301026	統合失調症患者における統合型描画負荷による前頭葉機能評価	精神医療センター	准教授	承認
4	D1301027	急性大動脈解離の急性期心電図所見の検討	心臓血管センター	教授	承認
5	D1301028	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	承認
6	D1301029	アログリプチン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	承認
7	D1301030	同種造血幹細胞移植後再発症例に対する多施設共同後方視的解析	血液内科	助教	承認
8	D1301031	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同,オープンラベル,ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)	腎臓・高血圧内科	准教授	承認
9	D1301032	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験(CSP-LD15[FEATHER study])	腎臓・高血圧内科	准教授	承認
10	D1301033	高リスク女性に対する個別化検診をめざした乳癌罹患定量的アルゴリズムの開発	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
11	D1301034	人工膝関節術中のギャップバランスと可動域の関係の研究	整形外科	助教	承認
12	D1301035	人工膝関節置換術の中間屈曲可動域におけるギャップバランスが膝機能に与える影響に関する前向き一般臨床研究	整形外科	助教	承認
13	D1301036	自己免疫性水疱症の自己抗体研究	皮膚科	講師	承認
14	D1301037	滲出型加齢黄斑変性(AMD)に対するVEGF Trap-Eyeとラニズマブの比較	眼科	助教	承認
15	D1212008	【12月迅速審査申請→一般審査】 医療関連肺炎・市中肺炎治療におけるアジスロマイシン注射薬上乘せの抗炎症効果に関する検討 ◆選択基準 ◆除外基準 ◆研究実施施設および試験責任者 ◆症例登録及び割付手順 ◆選択基準 ◆倫理的事項	呼吸器病センター	助教	承認

No	受付 番号	研 究 名	担当科等	職	結果
16	D1301012	【1月迅速審査申請→一般審査】 慢性腎不全患者における必須アミノ酸製剤の効果に関する検討	腎臓・高血圧内 科	准教授	承認
17	D1301013	【1月迅速審査申請→一般審査】 慢性腎臓病患者の高血圧症に対するイルベサルタン／アムロジピン ベシル酸塩配合錠の効果と安全性の研究	腎臓・高血圧内 科	准教授	承認

### ◆臨床研究終了(中止)報告

No	受付 番号	研 究 名	担当科等	職	結果
18	D130138	陽圧換気療法が心血管疾患に与える効果に関する研究 (承認番号:D1207021)	心臓血管セン ター	教授	-