

平成21年度 第6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22年3月25日(木) 18時15分～
出席委員	野口(委員長)、森田(臨床統計・疫学教授)、鈴木(高度救命救急センター部長)、安田(腎臓内科部長)、野澤(病理部部长)、遠山(管理部長)、高井(学識経験者)、川上(学外学識経験者)、米村(庶務担当係長)【事務局:竹内】
審議案件	新規22件。実施計画の変更9件。
審議結果	下記のとおり

◆新規申請

No	受付番号	研究名	部署名	職	結果
1	21138	前立腺癌骨転移に対するストロンチウム-89の安全性と有効性調査	泌尿器・腎移植科	准教授	承認
2	21139	再発・切除不能陰茎癌に対する多剤併用 TPF療法(PTX、CDDP、5-FU)	泌尿器・腎移植科	助教	承認
3	21140	StageⅢ 治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)	消化器病センター	准教授	承認
4	21141	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACTS-CC 02)	消化器病センター	准教授	承認
5	21142	ヒト消化器癌幹細胞の分離と特性解析	消化器病センター	准教授	承認
6	21143	肝細胞がん肝切除後の再発予防としてのソラフェニブもしくはプラセボの2重盲検試験(STORM)に参加中の患者さんを対象とした、ソラフェニブの効果予知判定としての組織中のバイオマーカーの検討(多施設共同研究 Bio-STORM)	消化器病センター	准教授	承認
7	21144	改良型PIVKA-IIの肝細胞癌診断補助における検証試験	消化器病センター	准教授	承認
8	21145	C型慢性肝炎を対象としたハイドロキシシウレア・ベグインターフェロン・リパビリン併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	消化器病センター	准教授	承認
9	21146	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	内視鏡部	准教授	承認
10	21147	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	精神医療センター	助教	承認
11	21148	神奈川県下における頸動脈ステント留置術の治療成績およびその転帰関連因子の検討	脳神経外科	助教	承認
12	21149	家庭血圧、診療室血圧と心血管イベントとの関連の検討、並びに家庭血圧を指標とした降圧効果の持続性の検討 -Home blood pressure measurement with Olmesartan Naïve patients to Establish Standard Target blood pressure Study (HONEST Study)	腎臓内科	准教授	承認
13	21150	気管チューブのカフ上部持続吸引の人工呼吸器関連肺炎への予防効果に関する研究(プロスペクティブ研究)	集中治療部	助教	承認
14	21151	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-	血液内科	准教授	承認
15	21152	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG CBF -AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)-	血液内科	准教授	承認
16	21153	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)-	血液内科	准教授	承認
17	21154	同種造血幹細胞移植を行った患者の予後因子解析:移植前血清フェリチン値と疾患リスクによるスコアリングシステム	血液内科	准教授	承認
18	21155	視覚情報コントロール下での片麻痺訓練の有効性	リハビリテーション部	作業療法士	承認
19	21156	ベッドサイドの患者教育における患者-看護師間相互行為の解明 -目標達成に導く教育の実現に向けて-	看護部(11-2病棟)	師長	承認
20	21157	周産期領域の感染看護を考える ～麻疹・水痘に罹患し分娩に至った事例から～	看護部(9-1病棟)	師長	承認
21	21158	分娩直後におけるskin-to-skin careに寄り添う夫(父親)の心理体験とその援助を考える	看護部(9-2病棟)	師長	承認
22	21159	日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)	心臓血管センター	准教授	承認

◆実施計画の変更

No.	受付番号	研究名及び変更内容	担当科等	職	結果	前回承認日・承認番号
-----	------	-----------	------	---	----	------------

No	受付番号	研究名	部署名	職	結果	
23	21160	院外傷病者モニター情報の携帯電話インターネットを介する電送実用化に関する研究 ◆研究期間	高度救命救急センター	准教授	承認	0
24	21161	骨髄輸液針を用いた救命救急治療 ◆研究期間	高度救命救急センター	准教授	承認	0
25	21162	FRAX(骨折リスク評価ツール)を用いた患者教育がビスフォスフォネート製剤(BP)の継続率・内服遵守率に与える影響に関する研究 ◆実施期間	リウマチ膠原病センター	准教授	承認	0
26	21163	日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験(J-DESsERT) ◆試験期間/登録期間	心臓血管センター	准教授	承認	154
27	21164	気管支喘息における末梢気道病変に対するロイコトリエン受容体拮抗薬並びにデオフィリン薬の臨床効果の検討 ◆試験期間/登録期間	呼吸器病センター	助教	承認	72
28	21165	タンデム質量分析による新生児マススクリーニング実施に関するパイロット・スタディ ◆実施期間	小児総合医療センター	准教授	承認	0
29	21166	オルメサルタン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼルニジピンとアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較(J-FLAG) ◆実施期間、対象患者・選択基準、目標被験者数、導入期間、解析方法	腎臓内科	准教授	承認	0960400001
30	21167	粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0) 食癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射併用治療の有効性に関する第 II 相試験(JCOG0508) ◆試験参加施設、主たる解析対象集団の範囲拡大、登録期間、本試験の対象に対するEMR・ESDの規定	内視鏡部	准教授	承認	21014
31	21168	初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法 -CPT-11単独療法vsTS-1+CPT-11併用化学療法の無作為比較第 I / II 相臨床試験- ◆症例集積期間	消化器病センター	教授	承認	0