

平成22年度 第4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11月25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(臨床統計・疫学教授)、森村(高度救命救急センター部長)、安田(腎臓内科部長)、野澤(病理部長)、佐藤(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)【事務局:岸田、竹内】
審議案件	新規19件。実施計画の変更0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	22125	持続緩徐式血液濾過療法(CRRT)時の薬剤除去性能の検討	高度救命救急センター	准教授	承認
2	22126	関節リウマチ手術例の滑膜組織所見の評価 - 特に生物学的製剤使用症例と非使用症例の比較 -	リウマチ膠原病センター	准教授	承認
3	22127	関節リウマチ患者における生物学的製剤中止後の再発の予測因子に関する多施設共同研究	リウマチ膠原病センター	准教授	承認
4	22128	プロテオーム解析による炎症性腸疾患に関する診断治療マーカーの探索	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
5	22129	下肢関節周術期リスク評価におけるEndoPAT2000を用いた血管内皮機能検査の有用性の検討	心臓血管センター	准教授	承認
6	22130	ロサルタンとカンデサルタンの高血圧症患者における血管内皮機能に及ぼす効果に関する臨床試験	心臓血管センター	准教授	承認
7	22131	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	消化器病センター	教授	承認
8	22132	胃癌におけるHER2の発現と分子標的治療の可能性に関する研究	消化器病センター	教授	承認
9	22133	標準治療に不応となったKRAS野生型の進行・再発大腸癌に対するPanitumumab投与の臨床第Ⅱ相試験	消化器病センター	准教授	承認
10	22134	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞がん患者に対するペメトレキセド/カルボプラチン併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	呼吸器病センター	助教	承認
11	22135	腹膜透析患者における高リン血症治療の検討 (前向き非群間比較試験)	腎臓内科	准教授	承認
12	22136	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATY)	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
13	22137	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称RESPECT Study)	神経内科	准教授	承認
14	22138	HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブ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	22139	乳癌症例に対するパクリタキセル製剤投与に伴う末梢神経障害の回復期間における検討に関する多施設共同前向きコホート研究	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認
16	22140	尿路上皮癌におけるHER2/neu、topo-isomerase II 遺伝子発現・遺伝子以上と予後の検討	泌尿器・腎移植科	准教授	承認
17	22141	患者生活の視点から交換日数の異なる貼付型がん疼痛治療薬を選択するための影響因子の分析	化学療法・緩和ケア部	准教授	承認
18	22142	術後せん妄に陥った患者への対応に関する実態調査	看護部	師長	承認
19	22143	重症熱傷患者に使用する高機能体圧分散寝具の効果の検証 - 体重100kg前後の症例比較 -	看護部	師長	承認

◆その他 議事録

- 2号様式「臨床研究実施概要書」の変更について
迅速審査の導入に伴い、2号様式「臨床研究実施概要書」の変更(案)を提示し、承認された。
なお、2011年1月の研究倫理委員会から新しい様式で審議する。
<主な変更点>
「一般審査」か「迅速審査」かの標記を分かりやすくした。
- 規定及び要綱の変更について
迅速審査の導入に伴い、「規定」及び「要綱」の変更(案)を提示し、承認された。
なお、2011年1月から施行開始。
<「規定」の主な変更点>
実態に合わせた修正を行った。
<「要綱」の主な変更点>
実態に合わせた修正を行ったのと、様式(「臨床研究実施計画書(プロトコール)」)を追加した。