

## 平成22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23年3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(臨床統計・疫学教授)、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)、加藤(総務課長)【事務局:岸田、竹内】
審議案件	新規28件。実施計画の変更4件。
審議結果	下記のとおり

### 【報告】平成23年2月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	22171	前思春期発症の摂食障害患者の臨床的特徴に関する後方視的研究	精神医療センター	助教	承認
2	22172	糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討 (POSITIVE試験)	心臓血管センター	准教授	承認
3	22173	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験: NTIT study(JCOG1006)	消化器病センター	准教授	承認
4	22174	糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討 (POSITIVE試験)	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
5	22175	乳酸菌含有食品のアトピー性皮膚炎の治療における補助効果およびサイトカインの変動の研究	皮膚科	准教授	承認
6	22176	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第Ⅱ相試験(JCOG1009/1010)	内視鏡部	准教授	承認
7	22177	【実施計画の変更】※◆は変更箇所 角膜上皮に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラボプロストの影響 ◆研究責任者	眼科	常勤診療医	承認

### 【報告】平成23年3月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	22178	横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の後向き研究	消化器病センター	准教授	承認
2	22179	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)	心臓血管センター	准教授	承認
3	22180	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(NEXT)	心臓血管センター	准教授	承認
4	22181	日本人の冠動脈疾患/PCI患者におけるクロピドグレル低反応性に関する臨床試験(j-CHIPS)	心臓血管センター	助教	承認
5	22182	樹脂製使い捨て開眼器を用いた硝子体注射時のドレープの有用性評価	眼科	准教授	承認
6	22183	シクロスポリンおよびタクロリムスによるGVHD予防法の比較検討	無菌室	准教授	承認
7	22184	同種造血幹細胞移植後長期生存者における心疾患および血管イベントによる死亡の解析	無菌室	准教授	承認
8	22185	人工股関節全置換術クリニカルパスの退院遅延因子を考える	看護部	師長	承認
9	22186	ICS非吸入の気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤による介入の意義の検証 (EVOLUTION Study)	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
10	22187	ICDおよびCRT-D植込み患者におけるオートスイッチATPの有効性に関する研究	心臓血管センター	准教授	承認
11	22188	【実施計画の変更】※◆は変更箇所 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(EMPATHY) ◆選択基準 ◆除外基準 ◆研究実施計画書(その他) ◆患者の負担軽減費に関する変更	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
12	22189	【実施計画の変更】※◆は変更箇所 ALI/ARDSにおける血清バイオマーカーとしてのHO(Heme Oxygenase)-1の有効性の検討 ◆分担研究者	呼吸器病センター	助教	承認
13	22190	【実施計画の変更】※◆は変更箇所 市中腸炎および炎症性腸疾患における腸管感染症の現状調査 ◆研究説明書 ◆倫理審議申請書 ◆実施計画書	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認

### ◆平成23年3月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	22191	発達障害児における箱庭療法の有効性の検討	精神医療センター	助教	承認
2	22192	食道癌周術期栄養管理におけるERASプロトコール	消化器病センター	教授	条件付承認
3	22193	局所進行直腸癌に対するmFOLFOX6+Panitumumab併用周術期化学療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器病センター	准教授	承認
4	22194	大腸癌術後補助化学療法(カペシタピン療法)における漢方薬:越婢加朮湯の予防投与による手足症候群の発症予防効果に対する検討(臨床第Ⅱ相試験)	消化器病センター	准教授	承認
5	22195	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
6	22196	内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブ留置の経鼻留置に関する検討	消化器病センター	特任助教	承認
7	22197	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	消化器病センター	特任助教	承認
8	22198	慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸合成阻害治療の有効性の検討 :フェブキソスタットとアロプリノールの比較	血液浄化療法部	准教授	承認
9	22199	CD20抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたB-R(ベンダムスチン、リツキシマブ)併用療法の安全性と有効性の検討:臨床第Ⅱ相試験	血液内科	准教授	承認
10	22200	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の安全性の検討:多施設共同臨床試験	血液内科	准教授	承認
11	22201	日本人大腿骨形状に適合する人工股関節(大腿骨システム)の開発のための適合性の調査	整形外科	助教	承認
12	22202	推定糸球体濾過率と実測クレアチニン値の相関に関する検討	集中治療部	助教	承認
13	22203	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
14	22204	炎症性腸疾患の疾患活動性および治療反応性に関する血清バイオマーカーの探索	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認