

平成23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23年11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)、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)、加藤(総務課長) 【事務局:岸田、竹内】
審議案件	新規25件。実施計画の変更10件。
審議結果	下記のとおり

【報告】平成23年10月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1110001	治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
2	D1110002	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
3	D1110003	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	消化器病センター	教授	承認
4	D1110004	外科待機手術患者を対象とした術後せん妄発症予防における抑肝散の効果を検討するランダム化比較試験	消化器病センター	助教	承認
5	D1110005	進行胃癌に対する大網温存の意義に関する後向き研究	消化器病センター	助教	承認
6	D1110006	胃癌術前進行度診断におけるPET/CTの意義に関する研究	消化器病センター	助教	承認
7	D1110007	冠動脈疾患に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験:REAL-CAD ◆登録期間 ◆試験実施期間 ◆調査データ報告方法	心臓血管センター	准教授	承認
8	D1110008	急性冠症候群での血小板凝集能測定に関する研究 ◆実施期間	心臓血管センター	助教	承認
9	D1110009	急性冠症候群での抗血小板薬と胃液分泌抑制薬の併用例における血小板凝集能の検討 ◆実施期間	心臓血管センター	助教	承認
10	D1110010	大腸癌術後補助化学療法(カペシタビン療法)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) ◆研究責任者	消化器病センター	准教授	承認
11	D1110011	乳がんの血漿アミノグラム解析の治療後モニタリングにおける意義の検討 ◆実施期間	乳腺・甲状腺外科	准教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
12	D1110012	寛解後療法を繰り返し受ける急性白血病患者への寄り添いの看護ケア ～患者とナースの変化に焦点をあてて～ ◆研究対象者	看護部	副看護部長	承認

【報告】平成23年11月 迅速審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D1111001	FASTにおける内出血疑団箇所を通知するコンピュータ支援エコー映像処理技術の開発	高度救命救急センター	教授	承認
2	D1111002	急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査	高度救命救急センター	講師	承認
3	D1111003	ゲムシタピン不応切除不能・再発腫瘍を対象としたゲムシタピン+S1併用療法とS-1単剤治療のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病センター	助教	承認
4	D1111004	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	血液内科	准教授	承認
5	D1111005	再生不良性貧血に対する低用量抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(anti-thymocyte globulin:ATG)を用いた同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性の検討	血液内科	助教	承認
6	D1111006	本態性高血圧症における直接的レニン阻害薬アリスキレンの血圧および日内変動に与える治療効果についての検討	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
7	D1111007	在宅療養中の胃瘻患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションに関する総合的研究	リハビリテーション科	助教	承認
8	D1111008	慢性完全冠動脈閉塞(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の被曝線量実態調査	放射線部	診療放射線技師	承認
9	D1111009	多発性筋炎に対する作業療法	リハビリテーション部	作業療法士	承認
10	D1111010	がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査 (日本癌治療学会日本輸血細胞治療学会共同多施設共同研究)	輸血部	助教	承認
11	D1111011	クローン病患者の発症前後の食習慣の変化と食事・栄養療法における心理状態についての検討 ◆研究計画書 ◆臨床研究倫理概要書	炎症性腸疾患(IBD)センター	准教授	承認
12	D1111012	軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究 ◆同意書 ◆計画書	心臓血管センター	助教	承認
13	D1111013	心筋トロポニンの病態識別値の設定 ◆実施期間	臨床検査部	教授	承認

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
14	D1111014	NICUIにおける皮下注射時の痛みに対するホールディング効果の検証 ◆研究対象者の条件 ◆週数	看護部	副看護部長	承認

◆平成23年11月 一般審査

No	受付番号	研究名	担当科等	職	結果
1	D111124001	潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの効果予測因子の検討	炎症性腸疾患 (IBD)センター	准教授	承認
2	D111124002	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 aPPropriate duratiON (NIPPON試験)	心臓血管センター	准教授	承認
3	D111124003	Stage III (DukesC) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの高齢者(81歳以上)に対する安全性の検討 (Capecitabine for Octagenarian: CapOcta study)	消化器病センター	准教授	承認
4	D111124004	Clinical Stage II、IIIの進行下部直腸癌に対する小開腹下側方郭清併用腹腔鏡下手術の安全性・妥当性の検討 (Hybrid laparoscopic surgery for rectal cancer study: Hybrid LapRC)	消化器病センター	准教授	承認
5	D111124005	初発慢性骨髄性白血病に対するEUTOSスコアの有用性 - 多施設後方視的研究 -	血液内科	准教授	承認
6	D111124006	2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬シタグリプチン、GLP-1受容体作動薬リラグリチドまたはエキセナチドの血糖降下作用についての比較:CGMを用いた検討	内分泌・糖尿病内科	准教授	承認
7	D111124007	がん患者の抗癌剤投与前の精子・精巣組織凍結法	泌尿器・腎移植科	講師	承認
8	D111124008	急性冠症候群疑い患者における心筋障害関連バイオマーカーの経時的変化に関する研究	臨床検査部	教授	承認
9	D111124009	HMGB-1測定試薬の基礎検討および臨床的有用性の検証	臨床検査部	臨床検査技師	承認