

平成22年度 第1回 研究倫理委員会議事録

1 日 時 平成22年5月13日(木) 15:30～

2 場 所 研究棟2階 教授会室(A202)

3 出席者 委員長 池澤(皮膚科)石ヶ坪(リウマチ・血液・感染症内科)内野(循環器内科)寺内(内分泌・糖尿病内科)利野(一般外科)水嶋(社会予防医学)緒方(生化学)折津(看護部)西川(薬剤部)中村(薬理学)藁田(臨床試験支援管理室)井上(社会予防医学)高井(外部委員 弁護士)山倉(外部委員 横浜国立大学教授)

4 欠席者 古野(精神科)矢尾(泌尿器科)橋本(安全管理学)阿部(医学・病院運営推進部)

5 審議結果 申請36件中、36件承認。

○ 傍聴事項

(1) 今年度の委員について

- ・精神科 河西准教授より精神科 古野助教へ変更があり、承認された。
- ・薬剤部 有山副薬剤部長より薬剤部 西川副薬剤部長へ変更があり、承認された。
- ・今年度より臨床試験支援管理室 藁田室長及び社会予防医学 井上助教が委員に選出され、承認された。

(2) 簡易審査について

- ・水嶋教授より、効率的な研究倫理審査の観点から、侵襲性のある介入を伴わず、特段の検討が必要でない研究内容で、一定の条件をすべて満たす案件について、簡易審査を実施する提案がなされた。

7 次回開催日時 7月1日(木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧(平成22年5月13日開催分)

NO	No	研 究 名	担当科等	審議結果
1	B100513001	進行口腔癌に対する超選択的動注化学療法、同時併用放射線療法による摂食・嚥下機能の検討	歯科口腔外科	承認
2	B100513002	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	歯科口腔外科	承認
3	B100513003	口腔がん放射線および化学療法治療後の再発・再増殖のメカニズムの解明と新規抗血管療法の開発	歯科口腔外科	承認
4	B100513004	パーキンソン病患者におけるMyerson徴候についての電気生理学的評価	神経内科	承認
5	B100513005	筋萎縮性側索硬化症(ALS)と骨代謝について	神経内科	承認
6	B100513006	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	承認
7	B100513007	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん 原発性卵管がん 腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	承認
8	B100513008	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験	産婦人科	承認
9	B100513009	2型糖尿病における、インスリン使用実態調査	内分泌・糖尿病内科	承認
10	B100513010	オルメサルタンとの併用療法におけるアゼルニジピンおよびサイアザイド系利尿薬の耐糖能への影響の比較:耐糖能異常合併高血圧患者における多施設共同無作為化比較試験	内分泌・糖尿病内科	承認

11	B100513011	デバイス植込み症例における慢性期鎖骨下静脈開存性と皮膚所見との比較	CCU	承認
12	B100513012	肥満高血圧に対する西洋医学的介入と東洋医学的介入の併用による複合的治療効果についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
13	B100513013	乾癬患者の皮膚病変におけるケラチノサイト培養による病態解析	環境免疫病態皮膚科学	承認
14	B100513014	原発性リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価における重症度分類と新たな治療法の検討	形成外科	承認

15	B100513015	高齢者進行再発大腸癌に対するbevacizumab併用FOLFOX療法の安全性試験	外科治療学	承認
16	B100513016	人口血管置換術における輸血量の他施設共同比較調査	心臓血管外科	承認
17	B100513017	BreathIDを用いた胃癌術後の胃排出機能検査	消化器・肝移植外科	承認
18	B100513018	胆嚢摘出後に判明した胆嚢癌に対する後ろ向き集積研究	消化器・肝移植外科	承認
19	B100513019	メタボリックシンドローム並存大腸癌患者に対する術前運動療法の第Ⅱ相試験	消化器病態外科学	承認
20	B100513020	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたS-1/L-OHP(SOX)併用補助科学療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病態外科学	承認
21	B100513021	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-10xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病態外科学	承認
22	B100513022	頭蓋底を貫く各種のCanalesとForaminaの形状、及びそれらを通過する動静脈の走行に関する3D-CT画像による研究	脳神経外科学	承認
23	B100513023	難血性膿疱性・好中球性皮膚疾患に対する白血球除去療法	皮膚科	承認
24	B100513024	再発/治療難反応血管免疫芽球形T細胞リンパ腫(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma:AITL)の臨床病理学的検討	病態免疫制御内科学	承認
25	B100513025	同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)	病態免疫制御内科学	承認
26	B100513026	日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	病態免疫制御内科学	承認
27	B100513027	閉鎖神経ブロックの安全かつ確実な効果判定法の確立	麻酔科学講座	承認
28	B100513028	治癒切除不能な執行・再発の結腸・直腸癌患者に対する2次治療としてのtri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	臨床腫瘍科学	承認

変更届

29	B100513029	変形性関節症および関節リウマチにおける軟骨下骨の骨代謝に関する研究	整形外科	承認
30	B100513030	免疫組織染色による突発性大腿骨骨壊死の病態の解明	整形外科	承認
31	B100513031	関節リウマチ及び変形性膝関節症における関節組織のプロテオーム解析	整形外科	承認
32	B100513032	炎症性骨軟部肉腫のサイトカイン測定	整形外科	承認
33	B100513033	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	病態免疫制御内科	承認
34	B100513034	造血器疾患におけるヘムオキシゲナーゼ-1の役割	病態免疫制御内科	承認
35	B100513035	ミグリトールとシタグリプチン併用がインクレチン分泌に与える影響	内分泌・糖尿病内科	承認
36	B100513036	ARB/利尿薬剤及びARB単剤の夜間血圧に及ぼす影響を新規多機能家庭血圧計による検討	病態制御内科学	承認