

平成22年度 第3回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成22年9月2日（木） 15:30～19:00
- 2 場所 医学部2階 A202
- 3 出席者 水嶋(社会予防医学、委員長代理)、石ヶ坪(リウマチ・血液・感染症内科) 寺内(内分泌・糖尿病内
内野(循環器内科) 矢尾(泌尿器科) 緒方(生化学) 古野(精神科) 利野(一般外科)
藁田(臨床試験支援管理室) 井上(社会予防医学)、阿部(医学・病院運営推進部)
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 池澤委員長(皮膚科) 橋本(安全管理学) 西川(薬剤部) 中村(薬理学) 折津(看護部)
- 5 審議結果 申請59件中、56件承認、1件保留、2件取り下げ

【保留案件について】

No.21は研究実施概要書の解析方法に第1段階の横断的研究と第2段階の縦断的検討の2段階とも記載されているため、第1段階、第2段階各々分けて再申請することとした。

【検討中案件について】

No.38は、先進医療への申請を検討することとした。
No.40は研究審査会への申請を検討することとした。

6 報告事項

・平成22年度附属病院研究倫理委員会簡易審議担当委員について
事務局より、9月以降の月別簡易審議担当委員について、臨床及び基礎の委員各3名に了承を得たことを報告し、案のとおりにしたがって進めていくこととした。

7 次回開催日時 11月11日（木） 15:30～

研究倫理審議申請一覧(平成 22年 9月 2日開催分)

受付番号	研究名	実施担当科	審議結果
B1000902001	自己免疫・アレルギー炎症性疾患におけるペリオスチン関与の検討	皮膚科	承認
B1000902002	先天性心疾患患者の周術期における中心静脈カテーテル挿入による内頸静脈、大腿静脈の閉塞の発生およびその発生に関与する因子の解明	麻酔科	承認
B1000902003	冠動脈疾患患者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	循環器内科	承認
B1000902004	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	循環器内科	承認
B1000902005	食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究	循環器内科	承認
B1000902006	胃癌におけるセンチネルリンパ節を応用した手術について	一般外科	承認
B1000902007	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	リウマチ・血液・感染症内科	承認
B1000902008	イマチニブ治療抵抗性慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第Ⅱ相試験	リウマチ・血液・感染症内科	承認
B1000902009	糖代謝異常合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的有用性の検討	内分泌・糖尿病内科	承認

B1000902010	脂肪肝合併2型糖尿病患者におけるファイブロスキャンを用いた非侵襲的肝線維化の検討	内分泌・糖尿病内科	承認
-------------	--	-----------	----

B1000902011	2型糖尿病患者における選択的DPP-4阻害薬ビルダグリプチンのインスリン分泌、膵β細胞機能に与える影響、及び有用性、安全性に対する検討	内分泌・糖尿病内科	承認
B1000902012	肥満糖尿病患者におけるリラグリチド注射vs. メトホルミン・チアゾリジン内服が糖代謝、動脈硬化に与える影響の比較検討試験	内分泌・糖尿病内科	承認
B1000902013	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)	内分泌・糖尿病内科	承認
B1000902014	頭頸部癌における高度催吐性化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する無作為化クロスオーバー試験法を用いたGranisetronとPalonosetronの比較検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
B1000902015	新規肝障害マーカーとしての5.9kDaペプチド測定の有有用性の検討	消化器内科	承認
B1000902016	慢性偽性腸閉塞症の疫学QOL調査	消化器内科	承認
B1000902017	非アルコール性脂肪性肝炎患者への経口コリン負荷試験	分子消化管内科学	承認
B1000902018	膵癌患者における免疫学的インターフェロン反応性の検討	消化器病態外科学	承認
B1000902019	肝癌患者における免疫学的インターフェロン反応性の検討	消化器病態外科学	承認
B1000902020	変形性膝関節症および関節リウマチ膝痛に対するヒアルロン酸関節内注射の有効性について	整形外科	承認
B1000902021	妊娠・授乳期から閉経前後までの女性における骨代謝について	産婦人科	保留
B1000902022	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査 ～エコチル調査～	小児科	承認
B1000902023	小児造血幹細胞移植後の凝固障害に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤の効果に関する検討	小児科	承認
B1000902024	再発神経芽腫に対するトシリズマブと13-cisレチノイン酸併用療法の予備的試験	小児科	承認
B1000902025	がん細胞を用いた薬剤感受性試験	小児科	承認
B1000902026	小児難治性悪性腫瘍に対する全身放射線併用による海外輸入チオテパとシクロフォスファミド投与	小児科	承認
B1000902027	チタンファイバー製メンブレンと自家骨・骨補填材を用いた顎骨造成手術に関する研究	口腔外科学	承認
B1000902028	新たなソケット作製キット導入により早期義肢装着を可能にするシステム構築	医療情報部	承認

B1000902029	リンパ浮腫患者における皮下・真皮内リンパ管の形態学的検討	形成外科	承認
B1000902030	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価による重症度分類と新たな治療法の検討	形成外科	承認
B1000902031	皮膚幹／前駆細胞の同定に向けた基礎的研究	形成外科	承認
B1000902032	経直腸的超音波検査における超音波造影剤の前立腺癌抽出能に関する検討	泌尿器病態学	承認
B1000902033	外力に対する、臓器・組織の変形と抵抗値の測定	泌尿器病態学	承認
B1000902034	患者特異的な腹腔鏡手術シュミレータの臨床応用	泌尿器病態学	承認
B1000902035	前立腺癌骨転移に対するストロンチウム-89の安全性尾と有効性調査	泌尿器病態学	承認
B1000902036	がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査（患者対象調査）	泌尿器科	承認
B1000902037	トラボプロスト／チモロールマレイン酸塩単剤療法とトラボプロスト点眼液とチモロールマレイン酸塩持続性点眼液の併用療法、またはトラボプロスト点眼液とカルテオロール塩酸塩持続性点眼液の併用療法における眼圧下降効果比較試験	眼科学	承認
B1000902038	取り下げ		
B1000902039	トリパンブルーによる前囊、増殖膜染色	眼科学	承認
B1000902040	取り下げ		
B1000902041	放射線化学療法を受ける口腔がん患者に対するオリーブオイルを用いた口腔内保湿ケアの検討	9-2病棟	承認
B1000902042	パーキンソン病における幻覚についての研究	神経内科	承認
B1000902043	POCT管理支援システムの検討	臨床検査部	承認
B1000902044	食道静脈瘤結紮術（EVL）後のカルベジロールまたはラベプラゾール投与による出血予防を目的とした無作為試験（多施設共同研究）	消化器内科	承認
B1000902045	新規測定器（血圧・血流・体動（呼吸））による血液透析中の循環器呼吸動態測定法の検討	血液浄化センター	承認
B1000902046	α-グルコシダーゼ阻害薬1日3回服用でコントロール不十分な2型糖尿病症例において、服用回数継続・減量・中止してアログリプチンを追加した時の血糖コントロール、服薬アドヒアランスの比較」	内分泌・糖尿病内科	承認
B1000902047	耳鼻科領域感染症（急性中耳炎・急性副鼻腔炎）に対するテビペネムピボキシル（TBPM-PI）の臨床的検討	耳鼻咽喉科	承認

変更届

B100902048	中等度活動性を有する関節リウマチ患者におけるエタネルセプト療法の有効性の検討	病態免疫制御内科学
B100902049	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	循環器・腎臓内科
B100902050	薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析	皮膚科
B100902051	難治性癌性疼痛症例へのくも膜下フェノールブロックの効果の検討	麻酔科
B100902052	がん化学療法における口腔粘膜障害に対するG-C-S-F製剤の有効性の検討	歯科・口腔外科
B100902053	アメーバ角膜炎の分子疫学的研究	眼科
B100902054	緩和ケア臨床でのQOL評価における最小重要差(MID)の検討	産婦人科
B100902055	FDG-PET/CTおよびin vitroの感受性試験による骨軟肉腫の抗癌剤に対する早期感受性評価	整形外科
B100902056	炎症性骨軟部肉腫のサイトカイン測定	整形外科
B100902057	骨肉腫術後化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	整形外科
B100902058	骨軟部腫瘍の悪性転化に対するPET-CTを用いた早期診断	整形外科
B100902059	心臓再同期療法における機械的指標、症状、運動を改善するための至適プログラミングに関する検討	CCU