

平成27年度第1回(平成27年4月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年4月6日 月曜日 14:10 ~ 17:40

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、吉田、清田、林、岡野、鷹橋、青木、小林、三神、三浦、景山(オブザーバー)

欠席者: 海渡、高橋(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 26-368 7874 整形外科学

股関節鏡視下手術における股関節唇の縫合術や再建術および骨軟骨形成術の臨床的意義

・審査結果- 修正を要する

(2) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-367 7873 リハビリテーション医学

上肢外傷患者に対する自主トレーニングにおけるコンプライアンスと長期的な運動機能改善の関連

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 26-369 7875 内科学(消化器・肝臓内科)

健常人における血漿中脂肪酸分画と赤血球膜リン脂質脂肪酸分画の比較・検討

・審査結果- 修正を要する

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-358 7864 麻酔科学

小児におけるメインストリーム方式CO₂センサキット付き酸素マスクを使用した呼気二酸化炭素濃度(以下EtCO₂)値と血中二酸化炭素濃度(以下PaCO₂)値の比較検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 25-365 7500 脳神経外科

脳神経外科領域における新たな画像評価システムの臨床応用

・審査結果- 修正を要する

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(33件)

(1) 23-040 6501 産婦人科学

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

- (2) 22-264 6441 眼科学
網膜変性患者における脳視覚野活動研究
・審査結果- 承認
- (3) 24-241 7007 内視鏡科
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 24-111 6877 乳腺・内分泌外科
全身麻酔下乳腺外科手術における術前経口補水療法の安全性と補水効果の検討
・審査結果- 承認
- (5) 24-318 7084 内科学(消化器・肝臓内科)
「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」 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 25-039 7174 小児科学
小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ALL-B12
・審査結果- 承認
- (7) 24-324 7090 内科学(消化器・肝臓内科)
「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」
・審査結果- 承認
- (8) 25-017 7152 眼科学
緑内障治療用インプラント挿入術の角膜形状評価の検討
・審査結果- 承認
- (9) 25-043 7178 リハビリテーション医学
高次脳機能障害を呈する脳卒中および頭部外傷患者に対する、経頭蓋磁気刺激の治療的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (10) 25-056 7191 眼科学
点眼プロスタグランジン関連製剤による眼周囲副症状の検討
・審査結果- 承認
- (11) 25-058 7193 整形外科
人工膝関節置換術における抗菌縫合糸の手術部位感染予防効果の前向き研究
・審査結果- 承認
- (12) 25-232 7367 内科学(消化器・肝臓内科)
寛解期潰瘍性大腸炎における内視鏡所見と便中カルプロテクチンの関連
・審査結果- 承認

- (13) 25-038 7173 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病(CKD)における鉄代謝と酸化ストレスの関連性の検討
・審査結果- 承認
- (14) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果
・審査結果- 承認
- (15) 25-336 7471 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎における自然免疫リンパ球の関与について
・審査結果- 承認
- (16) 15-012 4037 ウイルス学
サイトメガロウイルスとその近縁ウイルスの母子感染と病原性・治療法に関する研究
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (17) 25-300 7435 内科学(腎臓・高血圧内科)
透析治療中の骨粗鬆症患者におけるデノスマブの有効性・安全性の検討
・審査結果- 承認
- (18) 18-177 4839 産婦人科学
Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (19) 18-188 4850 臨床検査医学
13Cグルコース呼気試験によるインスリン抵抗性簡易評価法の開発
・審査結果- 承認
*林委員は、審議及び採決には参加していない。
- (20) 18-260 4922 眼科学
眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療
・審査結果- 承認
- (21) 20-113 5403 眼科学
視野障害疾患におけるfMRI拡散テンソル画像検査:脳の神経線維の連絡についての研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (22) 22-224 6401 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者における末梢血中のBv8の発現の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (23) 22-163 6340 小児科学
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索
・審査結果- 承認
- (24) 25-053 7188 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
インスリン製剤にて治療中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチン併用の有効性と安全性についての検討
・審査結果- 承認
- (25) 26-096 7601 麻酔科学
専用透析液を使用したクエン酸による持続血液透析
・審査結果- 承認
- (26) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価

今後の体制整備がきちんと確認されるまで保留とする。
- (27) 25-014 7149 内科学(消化器・肝臓内科)
共焦点内視鏡を使った潰瘍性大腸炎における生体内病理学的観察
・審査結果- 承認
- (28) 26-277 7783 小児科学
気管支喘息における呼気凝集液中バイオマーカーの臨床的意義
・審査結果- 承認(条件付き)
- (29) 24-302 7068 内科学(腫瘍・血液内科)
再発性・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するCyclophosphamide+Lenalidomide+Dexamethasone併用療法(CRD療法)の有効性の検討
・審査結果- 承認
- (30) 26-096 7601 麻酔科学
専用透析液を使用したクエン酸による持続血液透析
・審査結果- 承認(条件付き)
- (31) 26-109 7614 内科学(消化器・肝臓内科)
超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)検体を用いた膵腫瘍に対する新しい診断マーカーの開発
・審査結果- 承認
- (32) 25-042 7177 内科学(腫瘍・血液内科)
自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcylophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認

(33) 24-099 6865 消化管外科

早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節を指標としたリンパ節転移診断縮小手術の有用性に関する臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

6.終了・中止報告(6件)

(1) 20-172 5462 臨床検査医学

肝疾患におけるADAMTS13の意義の検討

①終了

・審査結果- 承認

(2) 22-251 6428 内視鏡科

Barrett食道に関する全国疫学調査・研究

①終了

・審査結果- 承認

(3) 24-021 6787 肝胆膵外科

切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・TS-1併用化学療法-臨床第 I 相試験-

①終了

・審査結果- 承認

(4) 24-249 7015 産婦人科学

妊娠中期の組織学的内子宮口の超音波診断に基づく妊娠末期の前置胎盤の診断精度の前方視的研究

①終了

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(5) 25-040 7175 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

インスリン使用中の糖尿病を合併する高血圧患者におけるアジルサルタンの有効性の検討

①中止

・審査結果- 承認

(6) 26-012 7517 内科学(リウマチ・膠原病内科)

関節リウマチ患者およびその他の膠原病患者末梢血白血球分画におけるFoxo3a発現の検討

①中止

・審査結果- 承認

7.有害事象報告

(1) 24-261 7027 血管外科

弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価

・審査結果- 修正を要する

次回 平成27年5月11日(月)

平成27年度第1回(平成27年4月2日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成27年4月6日 月曜日 16:00 ~ 17:20

出席者: 岩楯、中山、櫻井、谷口、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号:26-371、26-374、26-376

受付番号:17-008、18-187、25-370、26-048、26-211、24-032、25-134、25-135、26-155、26-191、26-251

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (9件)

(1) 26-372 7878 内科学(神経内科)

脳梗塞における椎骨脳底動脈拡張の臨床的特徴に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-376 7882 看護部

胸部大動脈瘤で手術を受ける患者の入院から退院後までの体験

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-375 7881 脳神経外科学

血液粘性度を用いた数値流体力学的手法による脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する評価

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 26-370 7876 内科学(消化器・肝臓内科)

膵癌患者におけるCD44・Carbohydratesulfotransferase(CHST)15 発現の評価

・審査結果- 修正を要する

(5) 26-374 7880 看護部

ICUにおける患者、家族、看護師にとってのベットサイドの写真の意味

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 26-378 7884 形成外科学

アペールハンドの長期経過

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 26-377 7883 リハビリテーション医学

痙縮患者におけるボツリヌス毒素による治療効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 26-371 7877 看護学専攻修士課程

インスリン療法を代行する糖尿病患者の家族が、生活に折り合いをつけていく過程

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 26-373 7879 眼科学

緑内障における構造検査と機能検査の整合性

・審査結果- 修正を要する

2. 再申請 *インタビューなし(3件)

(1) 26-311 7817 血管外科

悪性疾患を合併した腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術の有効性についての観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-313 7819 血管外科

傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する治療の中長期成績の検討

・審査結果- 承認

(3) 26-341 7829 眼科学

中心性漿液性脈絡網膜症における血中セロトニン測定

・審査結果- 修正を要する

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(31件)

(1) 17-008 4428 法医学

口腔粘膜細胞を試料とした法医学的DNA解析における病変部DNAの変異検索と悪性化潜在能の評価法

・審査結果- 承認

(2) 17-206 4627 ウイルス学

血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究:SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究

・審査結果- 承認

(3) 18-187 4849 臨床検査医学

肝臓疾患における線維化マーカーとしての活性型TGF- β の血清中の定量的解析および肝組織分布の検討

・審査結果- 承認

(4) 20-261 5551 解剖学

ヒト歯再生に向けた新規培養法と移植法の開発およびそのメカニズムの解明

・審査結果- 承認

(5) 21-034 5612 解剖学

骨髄由来細胞を用いた細胞分化誘導法と歯の再生法の開発およびそのメカニズムの解明

・審査結果- 承認

(6) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)

炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

・審査結果- 承認

(7) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学

嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション

- ・審査結果- 承認
- (8) 24-068 6834 ウイルス学
疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究
・審査結果- 承認
- (9) 24-097 6863 分子疫学研究部
高血圧患者における睡眠薬使用と血圧コントロール
・審査結果- 承認
- (10) 24-257 7023 産婦人科学
子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (11) 24-270 7036 内科学(循環器内科)
心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 24-308 7074 麻酔科学
術中尿量の術後腎機能に与える影響に関する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (13) 24-353 7119 産婦人科学
予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究
・審査結果- 承認
- (14) 24-354 7120 産婦人科学
子宮癌肉腫症例に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (15) 24-358 7124 総合健診・予防医学センター
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (16) 25-041 7176 放射線医学
MDCT時代における腹痛患者に対する超音波検査の役割
・審査結果- 承認
- (17) 25-048 7183 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究
・審査結果- 承認
- (18) 25-244 7379 小児科学
二次医療機関における小児アナフィラキシー患者の臨床的検討
・審査結果- 承認

- (19) 25-245 7380 小児科学
食物負荷試験において認められたアナフィラキシーの検討
・審査結果- 承認
- (20) 25-265 7400 内科学(神経内科)
小径線維ニューロパチーにおける皮膚生検の有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (21) 25-370 7505 看護部
食道狭窄により経管栄養を必要とする食道がん患者の生活様式と対処のプロセスに関する研究
・審査結果- 承認
- (22) 26-048 7553 看護学専攻修士課程
セルフモニタリング法を活用したがん患者のストレスマネジメントに関する研究
・審査結果- 承認
- (23) 26-126 7631 耳鼻咽喉科学
小児における国際的嗅覚評価法の開発
・審査結果- 承認
- (24) 26-157 7662 内科学(循環器内科)
ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固関連因子発現に関する検討
・審査結果- 承認
- (25) 26-174 7679 小児科学
アナフィラキシー対応ホットラインの利用実態調査
・審査結果- 承認
- (26) 26-186 7691 感染制御科
リアルタイムPCR法による鼻腔内黄色ブドウ球菌保菌検査に関する研究
・審査結果- 承認
- (27) 26-211 7716 精神医学
睡眠障害国際分類第3版および睡眠薬の適正使用ガイドラインの導入による不眠患者の臨床経過に与える影響
・審査結果- 承認
- (28) 26-226 7731 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓癌患者における好中球/リンパ球比の検討
・審査結果- 承認
- (29) 26-320 7826 放射線医学
ヒストグラムを利用したマンモグラフィで境界明瞭平滑な腫瘤像の定量的良悪性診断の研究
・審査結果- 承認
- (30) 26-115 7620 遺伝子治療研究部
非還元末端糖を指標としたムコ多糖症Ⅱ型の新規診断法の開発
・審査結果- 承認

(31) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)

シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究

・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(25件)

(1) 20-194 5484 内科学(循環器内科)

動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究(NADESICO study)

・審査結果- 承認

(2) 22-146 6323 産婦人科学

抗リン脂質抗体検査基準値の検証

・審査結果- 承認

(3) 24-032 6798 成人看護学

心臓血管手術患者における術前のストレス対処力と術後せん妄やQOLとの関連分析

・審査結果- 承認

(4) 24-080 6846 内科学(呼吸器内科)

慢性閉塞性肺疾患(COPD)及び気管支喘息の急性増悪における呼吸器系微生物の関与 -網羅的リアルタイムPCR法による検索-

・審査結果- 承認

(5) 24-224 6990 内科学(呼吸器内科)

レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの有用性の検討

・審査結果- 承認

(6) 24-246 7012 内科学(呼吸器内科)

成人市中肺炎における網羅的リアルタイムPCR法による原因微生物の検索

・審査結果- 承認

(7) 24-283 7049 小児看護学

大学病院に勤務する小児看護に携わる看護師の「子どもの権利」擁護を阻む〔内的要因〕の形成過程

・審査結果- 承認

(8) 24-345 7111 看護学専攻修士課程

一般病棟における終末期がん患者の家族ケアに関する看護師の経験

・審査結果- 承認

(9) 25-124 7259 看護部

母親の被養育体験に焦点を当てた育児支援への基礎的研究～妊娠中期の妊婦、育児期の母親の被養育体験と影響要因～

・審査結果- 承認

(10) 25-134 7269 成人看護学

集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状調査

・審査結果- 承認

(11) 25-135 7270 成人看護学

急性呼吸不全患者が非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)を継続するための看護支援プログラム開発

・審査結果- 承認

(12) 26-151 7656 小児看護学

科目横断総合試験(コンピュータ試験)導入における学生の学習状況の変化

・審査結果- 承認

(13) 25-223 7358 成人看護学

クリティカルケア領域において身体抑制を行う看護師の臨床判断に関する研究

・審査結果- 承認

- (14) 25-352 7487 内視鏡科
バレット食道・バレット腫瘍に対する新規Narrow-band imaging (NBI) 分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験
・審査結果- 承認
- (15) 26-008 7513 看護学専攻修士課程
入院を繰り返す高齢慢性心不全患者の病いのプロセス
・審査結果- 承認
- (16) 26-015 7520 看護学専攻修士課程
卵巣がん患者の意思決定に関する研究
・審査結果- 承認
- (17) 26-043 7548 看護学専攻修士課程
都市部大学病院で交代制勤務をしている看護師の労働環境とワーク・ライフ・バランス満足度との関連
・審査結果- 承認
- (18) 26-060 7565 麻酔科学
急性腎傷害患者の尿中バイオマーカーの推移
・審査結果- 承認
- (19) 26-085 7590 看護学専攻修士課程
都市型大学病院 中堅移行期看護師のストレス状況と離職意向との関連
・審査結果- 承認
- (20) 26-086 7591 看護学専攻修士課程
皮膚・排泄ケア認定看護師の経験年数と困難性(役割、ストレス)、調整力取得状況との関連
・審査結果- 承認
- (21) 26-087 7592 看護学専攻修士課程
都市部大規模病院に勤務する中途採用看護師の、職務満足度と職務継続意思に関連する要因
・審査結果- 承認
- (22) 26-155 7660 看護学専攻修士課程
来院時心肺停止した患者家族に立ち会いの選択を提示した看護介入プログラム導入後の家族の反応と看護師の体験
・審査結果- 承認
- (23) 26-172 7677 麻酔科学
ICUにおける栄養療法と患者の予後に関する調査(国際的多施設共同観察研究)
・審査結果- 承認
- (24) 26-191 7696 看護学専攻修士課程
救急領域における看護師の家族実践度と道徳的感受性や倫理教育との関連
・審査結果- 承認
- (25) 26-251 7757 成人看護学
ICUで非侵襲的陽圧換気療法を受けた患者のせん妄発生率と関連要因の後ろ向き調査
・審査結果- 承認
次回 平成27年5月11日(月)

平成27年度第2回(平成27年5月11日)第1倫理委員会記録の概要

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、坂東、吉田、林、岡野、鷹橋、三神、三浦、海渡、高橋(敬称略)

欠席者: 岡本、清田、鷹橋、青木、小林(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 27-004 7888 耳鼻咽喉科学

嗅球体積と嗅覚機能の相関性、及び嗅球体積の定量評価法の検討

・審査結果- 修正を要する

(2) 27-002 7886 眼科学

白点状眼底に対するドナリエラ経口摂取の影響の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

(1) 27-001 7885 産婦人科学

産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究

・審査結果- 承認

(2) 27-005 7889 整形外科

脛骨近位部の単純X線像による骨成熟度の評価

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 26-243 7748 小児科

新生児におけるヒトパレコウイルスなどの病態解析

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-369 7875 内科学(消化器・肝臓内科)

健常人における血漿中脂肪酸分画と赤血球膜リン脂質脂肪酸分画の比較・検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 26-368 7874 整形外科

股関節鏡視下手術における股関節唇の縫合術や再建術および骨軟骨形成術の臨床的意義

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 継続審議

(1) 26-366 7872 産婦人科学

BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術

5. 前回議事録の確認

6. 内容変更申請(24件)

研究期間の延長

- (1) 19-042 4973 血管外科
Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術
・審査結果- 承認
- (2) 23-068 6529 内科学(腫瘍・血液内科)
「ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験」-CMR__CML Study-
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議・採決には参加していない。
- (3) 23-167 6628 内科学(腫瘍・血液内科)
急性骨髄性白血病における微小残存白血病(MRD)としてのWT1遺伝子発現量測定の有用性の検討
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議・採決には参加していない。
- (4) 23-186 6647 内科学(腫瘍・血液内科)
新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議・採決には参加していない。
- (5) 24-181 6947 放射線医学
低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 24-237 7003 リハビリテーション医学
中枢性疾患による感覚障害を対象とした反復末梢感覚神経電気刺激repetitive peripheral sensory nerve stimulationの治療的応用の研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 25-065 7200 精神医学
不眠症を対象とした認知行動療法による睡眠構造及び自律神経活動に与える影響
・審査結果- 承認
- (8) 25-066 7201 精神医学
統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究
・審査結果- 承認
- (9) 25-113 7248 整形外科学
外反母趾患者における母趾列の不安定性に関する画像解析研究
・審査結果- 承認
- (10) 25-137 7272 泌尿器科学
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究
・審査結果- 承認

- (11) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験
・審査結果- 承認

分担者追加変更申請

- (12) 23-040 6501 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認
- (13) 24-295 7061 リハビリテーション科
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (14) 24-349 7115 ウイルス学
客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討
・審査結果- 承認
- (15) 25-058 7193 整形外科学
人工膝関節置換術における抗菌縫合糸の手術部位感染予防効果の前向き研究
・審査結果- 承認
- (16) 25-280 7415 皮膚科学
乾癬患者におけるレギュラトリー β 細胞の検討
・審査結果- 承認
- (17) 26-058 7563 泌尿器科学
放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有用性・安全性に関する検討
・審査結果- 承認

プロトコール改訂等

- (18) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
・審査結果- 承認
- (19) 21-204 6082 内科学(消化器・肝臓内科)
進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法第Ⅰ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (20) 23-040 6501 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認

- (21) 24-082 6848 内科学(腫瘍・血液内科)
初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (22) 25-155 7290 消化管外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
・審査結果- 承認(条件付き)
- (23) 26-109 7614 内科学(消化器・肝臓内科)
超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)検体を用いた膵腫瘍に対する新しい診断マーカーの開発
・審査結果- 承認(条件付き)
- (24) 26-159 7664 麻酔科学
Ⅱ型糖尿病を有する腹腔鏡下結腸切除術施行患者に対する術前経口炭水化物含有糖水摂取による周術期血糖推移の観察-ミネラルウォーター群との比較検討-
・審査結果- 承認(条件付き)

7.終了・中止報告(5件)

- (1) 23-172 6633 感染制御科
重症肺炎に対するメロペネム1日3g投与による初期治療の有効性と安全性の検討
①中止
・審査結果- 承認
*大橋委員が委員長代理を行い、堀委員長は審議及び採決には参加していない。
- (2) 23-283 6744 産婦人科学
生殖医療の子宮頸管操作と前置胎盤発生の関連
①終了
・審査結果- 承認
- (3) 24-090 6856 麻酔科学
血管内カテーテルコロニゼーションに対するクロルヘキシジンの有効性の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 24-112 6878 消化管外科
PPI治療抵抗逆流性食道炎患者における治療薬変更後の症状改善効果についての研究
①終了
・審査結果- 承認
- (5) 25-165 7300 泌尿器科学
プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究
①終了
・審査結果- 承認

Ⅱ.第1倫理委員のためのショートレクチャー

日 時: 平成27年5月11日 月曜日 14:00 ~ 14:10

出席者： 堀、大橋、薄井、高木、坂東、吉田、林、岡野、鷹橋、三神、三浦、海渡、高橋(敬称略)

倫理委員会開始前に、堀委員長による委員教育のためのショートレクチャーを以下のテーマで開催した。

テーマ:介入と侵襲について、研究者が対応すべき事項と臨床研究の信頼性を確保するために

説明者:堀委員長

配布資料:臨床研究信頼性を確保するために

平成27年度第2回(平成27年5月11日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年5月11日 月曜日 16:00 ~ 17:15

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、敷島、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、谷口、松島、田崎(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
27-010、27-012

I. 第2倫理委員会

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

1. 新規申請 *インタビューなし(9件)

- (1) 27-003 7887 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析(PD)患者における体液管理不良、腹膜機能低下、限外濾過不全、PD関連腹膜炎および被嚢性腹膜硬化症(EPS)発症関連因子に関する後ろ向き調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 27-006 7890 外科学
遠位弓部大動脈瘤に対する左鎖骨下動脈カバーを要する胸部ステントグラフト術の中期・遠隔期成績の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 27-007 7891 臨床検査医学
市中病院における基質特性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の検出状況調査
・審査結果- 承認
- (4) 27-008 7892 内視鏡科
新規食道学会拡大内視鏡Barrett分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 27-009 7893 看護学専攻修士課程
育児期女性のアイデンティティ様態と育児ネットワークとの関連
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 27-010 7894 内科学(腎臓・高血圧内科)
重炭酸腹膜透析液に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 27-012 7896 小児科学
小児がん患者に対する緩和ケア・疼痛管理に関する日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)参加施設における現状調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 27-013 7897 感染制御科
リアルタイムPCR法による黄色ブドウ球菌検査に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 27-014 7898 産婦人科学
子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)

2. 再申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 26-373 7879 眼科学
緑内障・非緑内障における構造検査と機能検査の比較
・審査結果- 承認
- (2) 26-341 7847 眼科学
中心性漿液性脈絡網膜症における血中セロトニン測定
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 26-370 7876 内科学(消化器・肝臓内科)
膵癌患者におけるCD44・Carbohydratesulfotransferase (CHST) 15 発現の評価
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

4. 内容変更申請(18件)

iPad 第2倫理委員会_内容変更申請 掲載

- (1) 17-087 4508 大学
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究
・審査結果- 承認
- (2) 20-190 5480 解剖学
結合組織増殖因子CCN2/CTGFがヒト歯根膜由来血管内皮細胞に与える影響に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 21-067 5645 解剖学
ヒト歯周組織由来培養細胞における喫煙と線維化との関係に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 24-313 7079 内科学(腫瘍・血液内科)
マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
・審査結果- 承認
- (4) 22-098 6275 リハビリテーション科
慢性腎臓病(CKD)ステージからみた身体機能特性
・審査結果- 承認
- (5) 24-348 7114 病院病理部
液状化細胞診検体を用いた子宮頸癌関連遺伝子異常の解析
・審査結果- 承認
- (6) 25-034 7169 熱帯医学
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析
・審査結果- 承認
- (7) 25-057 7192 分子疫学研究部

食物アレルギー予防の効果に関するランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量

・審査結果- 承認

- (8) 25-059 7194 内科学(腎臓・高血圧内科)
常染色体優勢多発性嚢胞腎における肝嚢胞患者を対象としたQOL調査
・審査結果- 承認
- (9) 26-056 7561 泌尿器科学
骨盤内神経の3D再構築を使用した分布解析
・審査結果- 承認
- (10) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定
・審査結果- 承認
- (11) 25-159 7294 整形外科学
日本人工関節登録制度
・審査結果- 承認
- (12) 26-210 7715 放射線医学
放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (13) 24-232 6998 リハビリテーション科
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察
・審査結果- 承認
- (14) 26-344 7850 内科学(消化器・肝臓内科)
急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断基準及び治療指針の策定
・審査結果- 承認
- (15) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義
・審査結果- 承認
- (16) 23-279 6740 内科学(消化器・肝臓内科)
膵胆道癌の進展に関与する免疫担当細胞の役割
研究対象者・研究解析の追加
・審査結果- 承認
- (17) 24-232 6998 リハビリテーション科
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察
・審査結果- 承認
- (18) 26-241 7746 大学

1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(2件)

(1) 25-041 7176 放射線医学

MDCT時代における腹痛患者に対する超音波検査の役割

・審査結果- 承認

(2) 25-060 7195 内科学(腫瘍・血液内科)

縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認

II. 第2倫理委員のためのショートレクチャー

日時: 平成27年5月11日 月曜日 17:20 ~ 17:35

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、敷島、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

倫理委員会終了後に、委員教育のためのショートレクチャーを以下のテーマで開催した。

テーマ: 介入と侵襲について、研究者が対応すべき事項と臨床研究の信頼性を確保するために

説明者: 岩楯委員長

配布資料: 1. 研究者が対応すべき事項、2. 臨床研究信頼性を確保するために

平成27年度第3回(平成27年6月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年6月1日 月曜日 14:00 ~ 18:30

出席者: 堀、薄井、高木、坂東、清田、林、岡野、鷹橋、三浦、海渡、高橋、青木、小林、三神
景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 大橋、岡本、吉田(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-035 7919 小児科学

ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6(CYP2D6)遺伝子多型検査

・審査結果- 修正を要する

(2) 27-032 7916 内科学(循環器内科)

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

・審査結果- 修正を要する

(3) 27-050 7934 産婦人科学

Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術

・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(8件)

(1) 27-020 7904 内視鏡科

新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載(Blue LASER Imaging: BLI))と狭帯域システム(Narrow Banding Image:NBI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出率に関する比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-024 7908 熱帯医学

トキソプラズマダイテスト施行のためのアクセサリーファクター保有者スクリーニングとアクセサリーファクター陽性血清の保存

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 27-025 7909 肝胆膵外科

高解像度食道内圧検査(high-resolution manometry;HRM)を用いた食道癌術後の咽頭およびUES(上部食道括約筋)内圧の評価

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 27-027 7911 泌尿器科学

前立腺全摘術中、新規ビデオシステム・光源装置による前立腺実質・脂肪視認性向上の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 27-033 7917 肝胆膵外科

食道切除再建術における再建胃管の血流評価としてサーモグラフィー(TG)法の有用性検証(ICG蛍光法との比較)

・審査結果- 承認(条件付き)

(6) 27-040 7924 悪性腫瘍治療研究部

樹状細胞療法を受けた膵癌患者のPDL-1発現単核球の頻度、及び血中可溶性PDL-1濃度の測定とその意義に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(7) 27-043 7927 内科学(神経内科)

HPV(Human papilloma virus)ワクチン後の神経障害に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(8) 27-053 7937 血管外科

術中血管造影を併用したeversion法頸動脈内膜剥離術での末梢側内膜フラップに対する頸動脈ステント留置術

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再申請 *インタビューなし(1件)

(1) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 継続審査 *インタビューなし(1件)

(1) 26-366 7872 産婦人科

BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(20件)

研究期間の延長

(1) 19-114 5045 血管外科

Japan Endovascular Symposiumにおけるライブ手術について

・審査結果- 却下

(2) 23-060 6521 内科学(消化器・肝臓内科)

切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

・審査結果- 承認

(3) 24-010 6776 眼科学

加齢性黄斑変性におけるバイオマーカーの探索

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 25-036 7171 内科学(消化器・肝臓内科)

内視鏡的粘膜下層剥離術におけるtraction device及び粘膜下層局所注入剤としてのメスナ併用の有用性について

・審査結果- 承認

(5) 25-042 7177 内科学(腫瘍・血液内科)

自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcylophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討

・審査結果- 承認

*海渡委員は審議・採決には参加していない。

(6) 25-093 7228 眼科学

滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの有効性を検討する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

*林委員は審議・採決には参加していない。

(7) 26-116 7621 内視鏡科

新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験

・審査結果- 承認

(8) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認

研究分担者の追加・変更申請

(9) 19-042 4973 血管外科

Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術

・審査結果- 承認(条件付き)

(10) 19-114 5045 血管外科

Japan Endovascular Symposiumにおけるライブ手術について

・審査結果- 却下

(11) 19-135 5066 血管外科

食道癌の大動脈浸潤に対するTAGステントを用いたステントグラフト手術

・審査結果- 承認(条件付き)

(12) 20-114 5404 血管外科

ステントグラフト挿入術後経過観察におけるワイヤレス圧センサーを用いた空置動脈瘤の内圧評価

・審査結果- 承認(条件付き)

(13) 21-132 6010 眼科学

非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性

・審査結果- 承認

(14) 24-261 7027 血管外科

弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch Graftおよび Lunderquist DC WIRE Guidesの評価

・審査結果-承認(条件付き)

(15) 25-074 7209 消化管外科

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究

・審査結果-承認

(16) 25-161 7296

神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法

・審査結果-承認

(17) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)

保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験

・審査結果-承認(条件付き)

プロトコールの改訂

(18) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果-承認

(19) 25-327 7462 内科学(腫瘍・血液内科)

同種造血幹細胞移植患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価(多施設共同研究)

・審査結果-承認

(20) 26-334 7840 脳神経外科学

脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスチン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～

・審査結果-承認

6.終了・中止報告(6件)

(1) 19-045 4976 眼科学

視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体測定

①終了

・審査結果-承認

(2) 23-002 6463 血管外科

ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討(多施設共同試験:JAGUAR Study)

①中止

・審査結果-承認

(3) 24-196 6962 眼科学

加齢性黄斑変性・ぶどう膜炎・視神経脊髄炎における末梢血単核球(PBMC)のサイトカイン・ケモカイン産生能の検討

①終了

・審査結果-承認

- (4) 24-210 6976 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
Basal-Bolus療法中の2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の持効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-
- ①終了
・審査結果- 承認
- (5) 25-012 7147 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
インスリン頻回注射療法中の1型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の時効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-
- ①終了
・審査結果- 承認
- (6) 25-027 7162 分子免疫学研究部
スギ花粉症緩和剤の安全性と有効性の評価
- ①終了
・審査結果- 承認

7.有害事象報告

- (1) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
- ・審査結果- 保留

次回 平成27年7月6日(月)

平成27年度第3回(平成27年6月1日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年6月1日 月曜日 16:00 ~ 17:45

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、中山、谷口、古田、柳澤、三崎、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 松島、松浦(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に参与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-018、27-019、27-026

I. 第2倫理委員会

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

- (1) 26-321 7827 消化器・肝臓内科
自己免疫性肝疾患における組織学的所見と治療反応性、長期予後との関連の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 27-016 7900 成人看護学
緩和ケア外来に通院するがん患者が抱える口腔トラブルがもたらす全人的苦痛
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 27-018 7902 眼科学
レーベル遺伝性視神経症患者数と臨床像に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 27-019 7903 眼科学
難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定
・審査結果- 承認
- (5) 27-023 7907 熱帯医学
HIV感染患者におけるトキソプラズマ感染のリスク、頻度と活動性の調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 27-026 7910 看護学専攻修士課程
乳幼児を子育て中の母親の笑顔の実態及びその関連要因
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 27-028 7912 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
持効型インスリンを用いた強化インスリン療法を行っている1型糖尿病患者の夜間低血糖の存在は、空腹時血糖値もしくは朝食後血糖変動から予測可能か?
・審査結果- 承認
- (8) 27-029 7913 感染制御科
黄色ブドウ球菌感染症の臨床経過に影響を与える患者背景と病原因子の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植医療の全国調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-031 7915 内科学(呼吸器内科)

慢性腎不全合併肺結核患者治療の有害事象、治療効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 27-036 7920 泌尿器科学

第7回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー複雑性尿路感染症2015ー

・審査結果- 承認

(12) 27-038 7922 泌尿器科学

臨牀分離淋菌株の薬剤感受性試験

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 27-039 7923 血管外科

胸腹部大動脈瘤に対する穴あきステントグラフトおよび枝付きステントグラフト術の治療成績について
の後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 27-041 7925 眼科学

緑内障患者の治療継続状況に影響する背景因子の検討

・審査結果- 承認

(15) 27-042 7926 腎臓・高血圧内科

腎生検後の床上安静を3時間としたときの出血系合併症の頻度に関する研究

・審査結果- 承認

(16) 27-044 7928 放射線医学

乳腺の粘液癌と線維腺腫のMRI画像所見の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 27-045 7929 麻酔科学

胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 27-046 7930 内視鏡科

消化管切除標本を用いた、共焦点レーザー内視鏡による消化管神経叢観察に関する検討

・審査結果- 承認

(19) 27-047 7931 病院病理部

尿細胞診の診断精度に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

(20) 27-048 7932 栄養部

大麦に関するグリセミックインデックス

・審査結果- 修正を要する

(21) 27-049 7933 腎臓・高血圧内科

血液透析/腹膜透析併用患者においてカーボスターが酸塩基平衡に与える影響についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 27-052 7936 熱帯医学

難治性創傷治療のためのMDT(maggot debridement therapy)用非蛹化マゴットの作出

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

3. 内容変更申請(11件)

iPad 第2倫理委員会_内容変更申請 掲載

研究期間の延長

(1) 25-054 7189 リハビリテーション科

認知機能障害が疑われる方とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討

・審査結果- 承認

(2) 25-067 7202 放射線医学

乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究

・審査結果- 承認

(3) 25-075 7210 在宅看護学

急性期病院における認知症高齢者ケースの退院支援プロセス構築の研究

・審査結果- 承認

(4) 25-122 7257 内科学(循環器内科)

心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明

・審査結果- 承認

(5) 25-150 7285 成人看護学

ICUに緊急的に再入室した患者家族の体験

・審査結果- 承認

(6) 26-250 7756 第三病院看護部

消化器外科術後患者の活動量と影響因子

・審査結果- 承認

研究分担者の追加・変更

(7) 24-355 7121 内科学(循環器内科)

血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(8) 24-355 7121 内科学(循環器内科)

血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(9) 25-122 7257 内科学(循環器内科)

心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明

・審査結果- 承認

(10) 26-109 7614 内科学(消化器・肝臓内科)

超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)検体を用いた臍腫瘍に対する新しい診断マーカーの開発

・審査結果- 承認

(11) 26-204 7709 内科学(消化器・肝臓内科)

非代償性肝硬変における肝性腹水の実態調査

・審査結果- 承認

4. 終了・中止報告(4件)

(1) 19-075 5006 大学

研究参加施設に新たに発生する全AML、高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー)-JALSG AML/MDS-HR Cohort Study(JALSG-CS)-07-

・審査結果- 承認

(2) 25-066 7201 精神医学

統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究

・審査結果- 承認

(3) 25-230 7365 内視鏡科

胆管プラスチックステント細径化によるERCP後膵炎発症予防に関する検討

・審査結果- 承認

(4) 26-082 7587 地域看護学

産業看護職のキャリアに関する研究

・審査結果- 承認

次回 平成27年7月6日(月)

平成27年度第4回(平成27年7月6日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年7月6日 月曜日 14:30 ~ 17:00

出席者: 堀、大橋、高木、薄井、岡本、吉田、岡野、三浦、鷹橋、海渡、林、高橋、青木、小林、三神
神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 清田(敬称略)

I. 第1倫理委員会

*東京慈恵会医科大学倫理委員会規程第4条. 7項により, 外部委員に神谷法律事務所 神谷恵子先生をお願いした。(平成27年7月6日付)承認。
今回より、外部委員として神谷恵子先生が委員に加わった。
神谷恵子先生より、挨拶があった。

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-082 7967 心臓外科学

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置手術

・審査結果- 承認(条件付)

*坂東委員は、審議及び採決には参加していない。

(2) 27-083 7968 再生医学研究部

ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究

・審査結果- 承認(条件付)

*岡野委員は、審議及び採決には参加していない。

(3) 27-034 7918 小児科学

アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎の患児と健常児における嗅覚の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

(1) 27-079 7964 産婦人科学

進行卵巣癌に対する診断的腹腔鏡手術の安全性及び有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(2) 27-072 7957 内科学(消化器・肝臓内科)

第二世代自家蛍光内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-

・審査結果- 承認(条件付)

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 27-032 7916 内科学(循環器内科)

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-035 7919 小児科学

ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6 (CYP2D6) 遺伝子多型検査

・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請

研究期間の延長(9件)

(1) 19-246 5177 リハビリテーション科

バランス機能評価による運動課題の予測値と実測値の差と歩行レベルの関連性

・審査結果- 承認

(2) 20-231 5521 呼吸器外科

ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 23-110 6571 内視鏡科

消化管腫瘍(食道・胃・大腸)に対するESD(endoscopic submucosal dissection):内視鏡的粘膜下層剥離術でのtraction deviceの臨床導入における研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 25-006 7141 小児科学

Pompe病患者皮膚線維芽細胞由来iPS細胞に対する遺伝子導入

・審査結果- 承認(条件付き)

*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。

(5) 25-071 7206 内視鏡科

粘膜下腫瘍に対する共焦点内視鏡下組織採取

・審査結果- 承認

(6) 25-079 7214 内科学(呼吸器内科)

DIC(汎発性血管内血液凝固症)を伴うARDS(急性呼吸窮迫症候群)に対するトロンボモデュリンアルファの有用性に関する研究

・審査結果- 承認

(7) 25-131 7266 大学

局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第II相試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(8) 25-211 7346 眼科学

皮膚電極を用いた網膜電図による硝子体手術の侵襲評価

・審査結果- 承認

(9) 26-076 7581 泌尿器科学

男性の非淋菌性尿道炎に対するガレノキサシンの臨床効果

・審査結果- 承認

研究分担者の追加・変更申請(8件)

(1) 20-115 5405 消化管外科

残胃への十二指腸液逆流防止を目的としたmodified B-I 吻合法の有用性

・審査結果- 承認

(2) 20-231 5521 呼吸器外科

ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

・審査結果- 承認

(3) 21-264 6142 内科学(腎臓・高血圧内科)

ABO血液型不適合腎移植における抗CD20抗体(Rituximab)の投与

・審査結果- 承認

(4) 22-264 6441 眼科学

網膜変性患者における脳視覚野活動研究

・審査結果- 承認

(5) 23-040 6501 産婦人科学

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(6) 24-290 7056 産婦人科学

子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(7) 26-126 7631 耳鼻咽喉科学

小児における国際的嗅覚評価法の開発

・審査結果- 承認

(8) 26-247 7752 放射線医学

ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来の分類基準の検証

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂(14件)

(1) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)

保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験

・審査結果- 承認

(2) 22-134 6311 リハビリテーション医学

難治性疼痛に対する経頭蓋磁気刺激の治療的適用に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 23-052 6513 肝胆膵外科
膵臓がんに対するメシル酸ナファモスタット持続動注併用塩酸ゲムシタビンによる術後補助化学療法-臨床第Ⅱ相試験-
・審査結果- 承認
- (4) 23-078 6539 肝胆膵外科
切除不能膵臓癌に対する持続動注メシル酸ナファモスタット併用塩酸ゲムシタビン・TS-1療法-臨床第Ⅱ相試験-
・審査結果- 承認
- (5) 24-331 7097 消化管外科
再発危険因子を有するStage Ⅱ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 25-074 7209 消化管外科
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 25-095 7230 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)
・審査結果- 承認
- (8) 25-170 7305 眼科学
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価
・審査結果- 承認
- (9) 25-366 7501 泌尿器科学
前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonistの有用性の比較検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 26-005 7510 内科学(消化器・肝臓内科)
インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
・審査結果- 承認
- (11) 26-058 7563 泌尿器科学
放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有効性・安全性に関する検討
・審査結果- 承認
- (12) 26-190 7695 分子免疫学研究部
スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価

・審査結果- 承認(条件付き)

(13) 26-269 7775 肝胆膵外科

切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第Ⅱ相試験-

・審査結果- 承認

(14) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認

6.終了・中止報告(19件)

(1) 16-125 4353 内科学(神経内科)

パーキンソン病関連疾患における自律神経機能に関する研究-123I-MIBG心筋シンチグラフィとValsalva試験による血行力学的検査法を用いて-

①終了

・審査結果- 承認

(2) 19-114 5045 血管外科

Japan Endovascular Symposiumにおけるライブ手術について

①中止

・審査結果- 承認

(3) 19-188 5119 産婦人科学

子宮頸癌及び体癌における後腹膜開放術の術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討

①終了

・審査結果- 承認

(4) 21-020 5598 内科学(神経内科)

パーキンソン病における消化管運動障害に関する研究

①終了

・審査結果- 承認

(5) 23-032 6493 内科学(呼吸器内科)

難治性の気胸、有癭性膿胸、気管支癭、肺癭、気道出血に対するシリコン製気管支充填剤(Endobronchial Watanabe Spigot;EWS)を用いた気管支充填術についての検討

①終了

・審査結果- 承認

(6) 23-112 6573 整形外科

非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)起因性胃・十二指腸潰瘍に対する発症抑制効果の比較検討-プロトンポンプ阻害薬と粘膜防御因子増強薬-

①終了

・審査結果- 承認

(7) 23-225 6686 精神医学

不眠症に対する認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験

①終了

・審査結果- 承認

- (8) 23-257 6718 消化管外科
治療切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-観察研究-
①終了
・審査結果- 承認
- (9) 23-263 6724 臨床医学研究所
高齢糖尿病患者における効果的な基礎インスリン補充療法に関する研究(チバワン・スタディ)
①終了
・審査結果- 承認
- (10) 23-303 6764 産婦人科学
子宮頸癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)
①終了
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (11) 24-044 6810 眼科学
ドルーゼンを有する白内障術後患者のルテイン含有サプリメントの効果
①終了
・審査結果- 承認
- (12) 24-045 6811 産婦人科学
卵巣癌化学療法の薬剤感受性マーカーとしてのミトコンドリアDNA breakdown
①中止
・審査結果- 承認
- (13) 24-234 7000 心臓外科学
プロスタノイドシグナルが血管弾性線維の破綻に及ぼす影響
①終了
・審査結果- 承認
- (14) 24-248 7014 産婦人科学
無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリング
に関する研究
①終了
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (15) 24-284 7050 内科学(呼吸器内科)
結核症における様々な病態でのQuantiFERON TB-3G(QFT-GIT)とT-SPOT.TBの比較検討
①終了
・審査結果- 承認
- (16) 25-127 7262 産婦人科学
妊娠高血圧症予測マーカー(sFLT-1、PlGF)の実用性の検討
①中止
・審査結果- 承認(条件付き)
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

- (17) 25-139 7274 泌尿器科学
KRM-20 早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験-去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセ
タキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験-
①終了
・審査結果- 承認
- (18) 25-235 7370 内科学(消化器・肝臓内科)
C型慢性肝炎に対するシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン併用療法の治療効果と天然型V
itamin D併用・非併用無作為試験
①終了
・審査結果- 承認
- (19) 26-224 7729 臨床医学研究所
糖・脂質代謝に関する生体ガスの研究
①中止
・審査結果- 承認(条件付き)
*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。

7.有害事象報告

- (1) 25-155 7290 消化管外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹
腔内投与併用療法
①事象名なし
・審査結果- 修正を要する
- (2) 25-039 7174 小児科学
小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ALL-B12
①髄膜脳炎
・審査結果- 修正を要する
- (3) 26-052 7557 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第Ⅱ相試験
①低Ca血症 Grade4
②低K血症 Grade4
・審査結果- 修正を要する
*海渡委員は、審議及び採決には参加していない。
- (4) 16-184 4412 脳神経外科学
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
①ニューモシスチスカリニ肺炎
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 20-211 211 5501
骨転移を有する前立腺癌患者に対する一次内分泌療法とゾレドロン酸の併用療法における有効性な
らびに安全性に関するランダム化比較臨床試験

8.迅速審査結果

(1) 20-202 5492

内科学(神経内科)

パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

次回 平成27年9月7日(月)

平成27年度第4回(平成27年7月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年7月6日 月曜日 16:00 ~ 17:45

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、中山、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-058、27-048、24-288、24-338、25-028、25-031、25-357

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

(1) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)

本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-348 7854 臨床検査医学

臨床検査を終了した検体(残余検体)の精度管理、検討、教育のための使用について

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-054 7939 外科学

感染性大動脈瘤に対するステントグラフト術の有効性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

①申請書の分類、①を③に訂正すること。

(4) 27-055 7940 血管外科

胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の際の脳梗塞発症のリスクに関する検討

・審査結果- 承認

(5) 27-056 7941 内視鏡科

食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 27-057 7942 内科学(呼吸器内科)

特発性間質性肺炎(idiopathic interstitial pneumonias; IIPs)における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-058 7943 臨床検査医学

Staphylococcus epidermidisにおけるバイオフィルム形性能とMALDI-TOF-MS法によるマススペクトルパターンの関連性についての検討

・審査結果- 承認

(8) 27-061 7946 耳鼻咽喉科学

嚥下内視鏡検査における経口摂取予後への関与因子についての検討-喉頭流入に注目して-

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 27-062 7947 麻酔科学

重症患者における新相心電細動に関する疫学・予防・治療効果の検討(後ろ向き検討)

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 27-063 7948 血管外科

末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究

・審査結果- 承認

(11) 27-064 7949 基礎看護学

看護学生の臨床の見え方 -看護学生の語りと指導者の捉え-

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 27-065 7950 成人看護学

直腸前方切除術後の排便障害を測定する排便障害評価尺度ver.2の信頼性と妥当性の検討

・審査結果- 保留

(13) 27-066 7951 基礎看護学

病院における看護管理者の労務管理の実態と支援ニーズに関する研究

・審査結果- 承認

(14) 27-067 7952 小児科学

小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 27-068 7953 乳腺・内分泌外科

女性医師の妊娠出産に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 27-069 7954 総合健診・予防医学センター

多施設共同研究「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がんの術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-」改定に伴う追加 中央病理判定のための病理検体分譲

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 27-071 7956 内科学(消化器・肝臓内科)

「膵臓癌における予後関連因子の検討(後方視的検討)」

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 27-073 7958 内科学(腫瘍・血液内科)

多発性骨髄腫と古典的ホジキンリンパ腫の同時発症症例の分子遺伝学的検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

27-075 7960 放射線医学

(19) 腓腹筋内側頭の変異の解析

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 27-078 7963 外科学

遺伝性毛細血管拡張症に併発した巨大肝動脈瘤に対して血行再建術が有効であった1例

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 27-080 7965 国際交流センター
外国人模擬患者を全国医学部の面接技能教育に活用する方法の研究

・審査結果- 保留

(22) 27-081 7966 皮膚科学
乾癬性関節炎に関する疫学調査

・審査結果- 承認

2. 再申請 *インタビューなし(1件)

(1) 27-048 7932 栄養部
大麦に関するグリセミックインデックス

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(20件)

研究期間の延長(9件)

(1) 21-088 5666 耳鼻咽喉科学
「急性感音難聴症例におけるファブリー病のスクリーニング」

・審査結果- 承認

(2) 21-104 5682 細菌学
感染症患者から得られるバイオフィルムの網羅的解析とその制御法の創出

・審査結果- 承認

(3) 24-121 6887 熱帯医学
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

(4) 25-218 7353 放射線医学
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)

・審査結果- 承認

(5) 25-279 7414 眼科学
向精神薬(パロキセチン(商品名パキシル)・セルトラリン(商品名ジェイゾロフト)・デュロキセチン(商品名サインバルタ))投与前後の隅角の変化

・審査結果- 承認

(6) 25-368 7503 看護部
気管支喘息患児をもつ家族に対する効果的な環境指導の検討

・審査結果- 承認

(7) 26-075 7580 眼科学
ベンゾジアゼピン受容体作動薬投与前後の隅角の変化

・審査結果- 承認

(8) 26-157 7662 内科学(循環器内科)
ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固関連因子発現に関する検討

・審査結果- 承認

(9) 26-230 7735 麻酔科学
難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

・審査結果- 承認

研究分担者の追加・変更申請(4件)

(1) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)

生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録

・審査結果- 承認

(2) 25-054 7189 リハビリテーション科

認知機能障害が疑われる方とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討

・審査結果- 承認

(3) 25-061 7196 産婦人科学

子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究

・審査結果- 承認

(4) 25-062 7197 産婦人科学

一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂(6件)

(1) 24-027 6793 呼吸器外科

鏡視下呼吸器外科手術に対する生体質感造形Bio-Texture Modelingを用いた肺立体モデルによるシミュレーションの有用性の検討

・審査結果- 承認

(2) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)

炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

(3) 25-346 7481 ウイルス学

新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討

・審査結果- 承認

(4) 26-171 7676 麻酔科学

慈恵医大附属病院集中治療室における人工呼吸器関連事象の発生調査と予後の検討

・審査結果- 承認

(5) 26-344 7850 内科学(消化器・肝臓内科)

急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断基準及び治療指針の策定

・審査結果- 承認

(6) 26-351 7857 肝胆膵外科

膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

・審査結果- 承認

5.終了・中止報告(36件)

(1) 16-126 4354 リハビリテーション医学

手術患者の術前後の体力変化

・審査結果- 承認

(2) 18-149 4811 病理学

原発性肺癌の嚔嚔転移に関する解析

- ・審査結果- 承認
- (3) 18-150 4812 病理学
原発性肺癌のリンパ節転移に関する解析
- ・審査結果- 承認
- (4) 20-061 5251 内科学(呼吸器内科)
東京慈恵会医科大学附属病院糖尿病代謝内分泌内科外来におけるCOPDの合併頻度の検討
- ・審査結果- 承認
- (5) 20-253 5543 内科学(神経内科)
パーキンソン病における睡眠と自律神経機能に関する研究-無拘束交感神経機能測定装置による検討-
- ・審査結果- 承認
- (6) 20-256 5546 小児科
MPS-1患者の国際的観察プログラム“MPS-1レジストリー”
- ・審査結果- 承認
- (7) 24-053 6819 薬剤部
レニン-アンジオテンシン(RA)系阻害薬投与時の腎機能評価における推算糸球体濾過量(eGFR)の有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (8) 24-084 6850 消化管外科
胃がん患者における有効なバイオマーカーの検索
- ・審査結果- 承認
- (9) 24-087 6853 泌尿器科学
尿管結石による尿路の閉塞を伴う有熱性の複雑性腎盂腎炎に対するドリペネム初期治療の有効性検証試験
- ・審査結果- 承認
- (10) 24-096 6862 泌尿器科学
前立腺癌に対する酢酸リュープレリンおよびビカルタミド併用抗アンドロゲン療法における加齢男性性腺機能低下症候群の発現に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 24-182 6948 内科学(消化器・肝臓内科)
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称: OPTIMUM Study
- ・審査結果- 承認
- (12) 24-193 6959 薬剤部
腎機能別による腎排泄型ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害薬投与量の有効性と安全性の検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 24-288 7054 精神医学
境界パーソナリティ障害の予後調査に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 24-299 7065 内科学(消化器・肝臓内科)
非代償性肝硬変に対する栄養療法による免疫動態変化の検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 24-338 7104 精神医学
客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 24-360 7126 遺伝子治療研究部

- ・審査結果- 承認
(17) 25-028 7163 看護学専攻修士課程
術中体温が術後から退院までの回復過程に及ぼす影響
- ・審査結果- 承認
(18) 25-031 7166 環境保健医学
一般市民に対する健康情報提供のあり方に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
(19) 25-102 7237 眼科学
滲出型加齢黄斑変性に対するアフリバルセプトの有効性を検討する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
(20) 25-168 7303 大学
腎移植レシipient兼腎臓内科医の講義によるドナーカード普及効果に関する検討:非ランダム化比較試験
- ・審査結果- 承認
(21) 25-203 7338 内科学(腎臓・高血圧内科)
尿酸値、筋肉量、筋力に関する疫学的統計解析調査
- ・審査結果- 承認
(22) 25-221 7356 看護部
地域生活での服薬継続につながるための院内DOTSにおける看護援助
- ・審査結果- 承認
(23) 25-357 7492 精神医学
自閉性スペクトラム障害への日記指導の経過に及ぼす影響に関する研究
- ・審査結果- 承認
(24) 26-002 7507 内科学(消化器・肝臓内科)
HBV感染の実態と治療に関する後方視的研究
- ・審査結果- 承認
(25) 26-022 7527 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝炎の多様性に関する後方視的研究
- ・審査結果- 承認
(26) 26-035 7540 消化管外科
進行下部直腸癌に対する不必要な拡大リンパ節郭清回避を目的とした側方センチネルリンパ節の検索(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
(27) 26-040 7545 内科学(循環器内科)
心不全入院症例の基礎疾患に関する検討-肝動脈疾患の予測因子-(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
(28) 26-073 7578 眼科学
緑内障における診断及び手術前後の検査データの後ろ向き解析
- ・審査結果- 承認
(29) 26-080 7585 母性看護学
母体搬送コーディネーターの助産師配置に関する課題と教育プログラムの開発
- ・審査結果- 承認
(30) 26-102 7607 在宅看護学
在宅看護学領域における反転授業(Flipped Classroom)の評価

・審査結果- 承認

(31) 26-133 7638 臨床工学部

急性血液浄化療法の導入時間についての後向き多施設研究

・審査結果- 承認

(32) 26-146 7651 小児科学

ジェンザイム希少疾患レジストリー(患者情報登録)【ゴーシェ病レジストリー】

・審査結果- 承認

(33) 26-187 7692 大学

地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究

・審査結果- 承認

(34) 26-193 7698 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

40歳以下の1型糖尿病患者における神経障害と他の糖尿病合併症,低血糖との関連についての研究

・審査結果- 承認

(35) 26-205 7710 内科学(消化器・肝臓内科)

IL28B遺伝子多型型及びC型肝炎ウイルスNS5A耐性変異に基づいたC型肝炎個別化治療の試み

・審査結果- 承認

(36) 26-262 7768 内科学(腎臓・高血圧内科)

高尿酸血症はCKDや高血圧の発症初期因子であるのか?

・審査結果- 承認

II.第2倫理委員のためのショートレクチャー

日 時: 平成27年7月6日 月曜日 18:05 ~ 18:20

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、中山、谷口、古田、柳澤、松島、三崎、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

倫理委員会終了後に、委員教育のためのショートレクチャーを以下のテーマで開催した。

テーマ:臨床研究におけるモニタリングについて

説明者:千田実

配布資料:臨床研究におけるモニタリング

次回 平成27年7月6日(月)

平成27年度第5回(平成27年9月7日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年9月7日 月曜日 14:00 ~ 19:35

場所: 高木会館5階A会議室

出席者: 堀、大橋、高木、薄井、岡本、吉田、岡野、三浦、鷹橋、林、高橋、青木、小林、三神
神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 岡本、海渡、清田(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(7件)

- (1) 27-091 7976 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
先進的血糖測定技術(Flash Glucose Monitoring)の有用性に関する検討【多施設共同研究】

・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-098 7983 内科学(消化器・肝臓内科)
軟性内視鏡用縫合器による内視鏡的胃・直腸粘膜下層切開剥離後潰瘍閉鎖の有用性に関する検討

・審査結果- 修正を要する
- (3) 27-051 7935 内科学(腎臓・高血圧内科)
既存抗HLA抗体陽性症例の腎移植に対する脱感作療法(抗CD20抗体(Rituximab), 血漿交換療法, 免疫グロブリン大量投与療法)の安全性

・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 27-092 7977 リハビリテーション医学
慢性疲労症候群に対する、経頭蓋磁気刺激の臨床的有用性

・審査結果- 修正を要する
- (5) 27-094 7979 リハビリテーション医学
脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査

・審査結果- 修正を要する
- (6) 27-087 7972 内科学(腎臓・高血圧内科)
高リン血症を呈する維持血液透析患者における、クエン酸第二鉄水和物錠の腎性貧血治療に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 27-179 8064 小児科学
治療抵抗性難治性胸水に対する自己血を用いた胸膜癒着療法

・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(5件)

- (1) 27-085 7970 心臓外科学

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

*坂東委員は、審議及び採決には参加していない。

- (2) 27-088 7973 内科学(腫瘍・血液内科)
成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

- (3) 27-093 7978 リハビリテーション医学
上肢痙縮患者におけるボツリヌス毒素投与効果の介入調査
・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 27-095 7980 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
イプラグリフロジンの2型糖尿病患者に対する
血糖日内変動に関する検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 27-114 7999 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG0907の附随研究として
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(51件)

研究期間の延長

- (1) 15-105 4130 脳神経外科学
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
・審査結果- 承認
- (2) 17-135 4556 眼科学
角膜・結膜扁平上皮癌に対するフルオロウラシル(5-FU)の点眼治療
・審査結果- 承認
- (3) 19-134 5065 腫瘍血液内科
未治療進行期(bulky II期、III期、IV期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第II相試験
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (4) 19-159 5090 腫瘍血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第III相臨床試験-JALSG CML207 Study-
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (5) 21-132 6010 眼科学

非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウロプロスタイン点眼治療の有効性

- ・審査結果- 承認
- (6) 21-155 6033 内科学(リウマチ・膠原病内科)
皮膚筋炎および多発性筋炎におけるen bloc biopsyによる病態解析
・審査結果- 承認
- (7) 21-181 6059 臨床検査医学
入院森田療法におけるうつ状態回復要因についての研究
・審査結果- 承認
- (8) 23-061 6522 リハビリテーション医学
パーキンソン病(症候群)に伴う構音障害の定量的評価の試み
・審査結果- 承認(条件付き)
- (9) 23-176 6637 内科学(腫瘍・血液内科)
日本におけるCLL,HCLおよび類縁疾患の実態調査
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (10) 23-184 6645 内科学(腫瘍・血液内科)
再生不良性貧血に対するATGを用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (11) 23-185 6646 リハビリテーション医学
脳卒中回復期リハビリテーション患者に対するビタミンDの効果
・審査結果- 承認
- (12) 24-115 6881 リハビリテーション科
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討
・審査結果- 承認
- (13) 24-174 6940 内科学(腫瘍・血液内科)
重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (14) 24-180 6946 放射線医学
低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
・審査結果- 承認

- (15) 24-181 6947 放射線医学
低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
・審査結果- 承認
- (16) 24-290 7056 産婦人科学
子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (17) 25-064 7199 リハビリテーション医学
慢性腎臓病患者における経皮的電気刺激が身体能力、QOL、血中ホルモン値等に及ぼす影響
・審査結果- 承認
- (18) 25-118 7253 内科学(腫瘍・血液内科)
成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (19) 25-119 7254 内科学(腫瘍・血液内科)
成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213)
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (20) 25-120 7255 内科学(腫瘍・血液内科)
成人precursorT細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (21) 25-121 7256 リハビリテーション科
歩行時におけるH/Q比とLateral Thrustの関係の検討
・審査結果- 承認
- (22) 25-154 7289 外科学
切除可能膀胱癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定の長期予後予測因子としての意義の検討
・審査結果- 承認
- (23) 25-161 7296 小児科学
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
・審査結果- 承認
*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。

(24) 25-170 7305 眼科学
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価

・審査結果- 承認

(25) 25-185 7320 内科学(腫瘍・血液内科)

高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bor tezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105)

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

(26) 25-285 7420 放射線医学

NBCA-リポオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 20-202 5492 内科学(神経内科)

パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

・審査結果- 承認

(2) 22-117 6294 放射線医学

乾癬性関節症に対する抗TNF α 製剤の有効性;MRIによる評価

・審査結果- 承認

(3) 22-177 6354 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

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/Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemia Patients with Diabetic Retinopathy)

・審査結果- 承認

(4) 23-040 6501 産婦人科学

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

(5) 24-222 6988 リハビリテーション科

Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

(6) 25-043 7178 リハビリテーション医学

高次脳機能障害を呈する脳卒中および頭部外傷患者に対する、経頭蓋磁気刺激の治療的有用性の検討

・審査結果- 承認

(7) 25-242 7377 遺伝子治療研究部

ターゲットリシーケンス解析を用いた先天異常疾患の診断

・審査結果- 承認

(8) 25-271 7406 消化管外科
胃癌術後補助化学療法に不応となった症例に対するnab-paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認

*三森教授の職名を、「准教授」から「教授」に変更いただきたい旨を、結果通知書に付記することとなった。

(9) 25-304 7439 消化管外科
治療切除不能なHER2陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビン＋シスプラチン療法の有用性とバイオマーカーの検討(多施設共同 第Ⅱ相試験)
・審査結果- 承認

(10) 26-156 7661 脳神経外科学
アセタゾラミド負荷SPECT検査による脳血流動態解析
・審査結果- 承認

(11) 26-276 7782 小児科学
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
・審査結果- 承認

(12) 26-277 7783 小児科学
気管支喘息における呼気凝集液中バイオマーカーの臨床的意義
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(1) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験
・審査結果- 承認

(2) 26-366 7872 産婦人科学
BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術
・審査結果- 承認

(3) 27-032 7916 内科学(循環器内科)
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)
・審査結果- 承認

(4) 27-050 7934 産婦人科学
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術
・審査結果- 承認

(5) 27-079 7964 産婦人科学

進行卵巣癌に対する診断的腹腔鏡手術の安全性及び有効性の検討

・審査結果- 承認

(6) 27-023 7907 熱帯医学講座

HIV感染患者におけるトキソプラズマ感染のリスク、頻度と活動性の調査

・審査結果- 承認

*堀委員長は、審議及び採決には参加していない。

プロトコールの改訂

(1) 21-145 6023 産婦人科学

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認

(2) 24-058 6824 産婦人科学

ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

・審査結果- 承認

(3) 25-066 7201 精神医学

統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究

・審査結果- 承認

(4) 26-249 7754 リハビリテーション科

小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究

・審査結果- 承認

(5) 26-269 7775 肝胆膵外科

切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第Ⅱ相試験-

・審査結果- 承認

(6) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認

(7) 27-019 7903 眼科学

難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(17件)

(1) 18-007 4669 産婦人科

JCOG0505 CC-TPTC-P3 Ivb期及び再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Cisplatin併用療法 vs.Paclitaxel/Cisplatin併用療法のランダム化比較試験

①終了

・審査結果- 承認

(2) 18-260 4922 眼科学

眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療

①終了

・審査結果- 承認

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

(3) 19-091 5022 内科学(消化器・肝臓内科)

進行膵癌および進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン療法第I相臨床試験

①終了

・審査結果- 承認

(4) 19-135 5066 血管外科

食道癌の大動脈浸潤に対するTAGステントを用いたステントグラフト手術

①終了

・審査結果- 承認

(5) 20-055 5245 細胞生理学宇宙航空医学研究室

喫煙による緊張とリラクサー-近赤外線トポグラフィ法による脳血流量、事象関連電位と心拍変動による評価-

①終了

・審査結果- 承認

(6) 21-057 5635 整形外科学

閉塞性動脈硬化症を合併する腰部脊柱管狭窄症に対するベラプロストナトリウム錠投与による薬物治療の有効性の予備検討

①終了

・審査結果- 承認

(7) 21-176 6054 小児科学

安息香酸ナトリウムによる尿素サイクル異常症(HHH症候群)の治療

①終了

・審査結果- 承認

*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。

(8) 21-198 6076 整形外科学

脊椎(腰椎)固定術における人工骨と多血小板血漿(PRP)との混合移植(composite graft)の有用性についての検討

①終了

・審査結果- 承認

(9) 22-140 6317 細胞生理学宇宙航空医学研究室

血小板凝集能および全血流動性に対する納豆抽出物NKCPの効果に関する研究

①終了

・審査結果- 承認

- (10) 22-177 6354 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
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/Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemia Patients with Diabetic Retinopathy)
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (11) 22-195 6372 小児科学
安息香酸ナトリウムを用いた尿素サイクル異常症の治療
①中止
・審査結果- 承認
*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。
- (12) 23-064 6525 眼科学
網膜色素変性におけるレスキュラ®点眼前後の網脈絡膜循環におよぼす影響についての検討
①終了
・審査結果- 承認
- (13) 23-065 6526 眼科学
黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療前後の網脈絡膜循環におよぼす影響についての検討
①終了
・審査結果- 承認
- (14) 23-158 6619 内視鏡科
胃癌診断に対するレクチンアレイを用いた糖鎖プロファイリング解析の有用性
①中止
・審査結果- 承認
- (15) 24-088 6854 感染制御科
多剤耐性グラム陰性桿菌感染症患者に対する コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討-多施設共同、非盲検の臨床研究-
①終了
・審査結果- 承認
*堀委員長は、審議及び採決には参加していない。
- (16) 24-230 6996 細胞生理学宇宙航空医学研究室
音楽療法の生理学的効果に関する研究
①終了
・審査結果- 承認
- (17) 25-179 7314 乳腺・内分泌外科
再発乳癌患者における末梢血循環腫瘍細胞(CTC)測定の臨床的意義の探索的検討
①終了
・審査結果- 承認

6.有害事象報告(3件)

(1) 24-074 6840 内科学(総合診療内科)

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

・審査結果- 承認

(2) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)

難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 26-052 7557 内科学(腫瘍・血液内科)

再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験

・審査結果- 承認(条件付き)

次回 平成27年10月5日(月)

平成27年度第5回(平成27年9月7日)第2倫理委員会議事録要旨

日時: 平成27年9月7日 月曜日 16:00 ~ 18:45

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、中山、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-070,27-105,26-134

I.第2倫理委員会

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

1. 新規申請 *インタビューなし(36件)

(1) 27-070 7955 看護学専攻修士課程

ICU看護師の意識障害がある患者との相互作用に関する認識の構造

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-077 7962 内科学(リウマチ・膠原病内科)

自己免疫性疾患患者における疼痛の疫学調査

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-099 7984 放射線医学

腎細胞癌に対する凍結治療前の経カテーテル動脈塞栓術の有用性の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-100 7985 消化管外科

腹腔鏡下噴門形成術後再手術症例の治療成績

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 27-101 7986 消化管外科

Left-sided approach for paraesophageal hiatal hernia repair(傍食道型食道裂孔ヘルニア修復術における左側アプローチの有用性について)

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 27-102 7987 消化管外科

Relaxation incision of diaphragm for closure of the esophageal hiatus in giant paraesophageal hernia (巨大傍食道型食道裂孔ヘルニア修復術における横隔膜減張切開の有用性について)

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-103 7988 内科学(循環器内科)

虚血性心疾患におけるインスリンと糖代謝に関する研究

・審査結果- 承認

(8) 27-104 7989 心臓外科学

高齢化社会における人工弁選択について

・審査結果- 承認

- (9) 27-105 7990 環境保健医学
女性のヘルスケアの促進に関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-107 7992 内科学(循環器内科)
わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究
・審査結果- 承認
- (11) 27-108 7993 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
経口血糖降下薬内服2型糖尿病患者における血糖変動を予測する血糖測定ポイントの検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 27-110 7995 葛飾医療センターリハビリテーション科
健常人における音楽表出能力(歌唱・音程能力とリズム能力)評価
・審査結果- 承認
- (13) 27-112 7997 基盤研究施設(分子細胞生物学)
抗体を使った血液からの甲状腺病変の検出法開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-113 7998 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における今後の死亡統計のあり方の提言
我が国の死亡診断書における糖尿病の記載の実態調査
・審査結果- 承認
- (15) 27-116 8001 泌尿器科学
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究
(PRIAS-JAPAN)
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 27-117 8002 皮膚科学
皮膚疾患患者の鱗屑(りんせつ)を用いた新しい診断法の確立と治療評価への応用
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 27-118 8003 基礎看護学
中央アフリカ共和国における内戦中のHIV陽性者の妊娠と出産の現状
・審査結果- 承認
- (18) 27-119 8004 内科学(呼吸器内科)
多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定
・審査結果- 承認

- (19) 27-120 8005 母性看護学
乳頭白斑を引き起こす要因の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 27-121 8006 母性看護学
未受診妊婦に対する受診行動支援モデルの構築①
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 27-124 8009 耳鼻咽喉科学
鼻中隔外鼻形成術における治療成績の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 27-125 8010 脳神経外科学
数値流体力学的手法を用いた脳動脈瘤の壁性状予測
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 27-126 8011 内科学(消化器・肝臓内科)
非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像検討とアトラス作成
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 27-127 8012 麻酔科学
日本人における適正な挿管チューブ固定位置、および算出方法の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 27-128 8013 肝胆膵外科
非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 27-129 8014 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患の再燃・増悪とプロカルシトニンの相関性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 27-130 8015 放射線部
単純CTにおける正常虫垂の検出率の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 27-132 8017 小児科学
リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 27-134 8019 麻酔科学
ICUにおける定時術後患者の高乳酸血症の頻度とその予後に関する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認

- (30) 27-135 8020 基礎看護学
看護系大学における若手教員の授業設計力向上に向けた学習プログラムの検討
・審査結果- 承認
- (31) 27-136 8021 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
副腎無機能腺腫におけるステロイド誘導体産生能に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 27-138 8023 内科学(神経内科)
若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
・審査結果- 修正を要する
- (33) 27-139 8024 眼科学
従来のハイドロダイセクションを行わない白内障手術術式の検討
・審査結果- 修正を要する
- (34) 27-140 8025 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 27-141 8026 大学
腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに関連免疫複合体測定によるIgA腎症診断スコアリングシステムの実用化に向けた研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 27-142 8027 形成外科学
形成外科領域における遠隔カンファレンスによる手術前指導および周術期管理指導
・審査結果- 申請を要しない

2. 再審査* インタビューなし(2件)

- (1) 27-065 7950 成人看護学
直腸前方切除術後の排便障害を測定する排便障害評価尺度ver.2の信頼性と妥当性の検討
・審査結果- 承認
- (2) 27-080 7965 国際交流センター
外国人模擬患者を全国医学部の面接技能教育に活用する方法の研究
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(32件)

研究期間の延長

- (1) 19-106 5037 大学
糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

・審査結果- 承認

(2) 23-107 6568 内科学(腎臓・高血圧内科)

抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

・審査結果- 承認

(3) 23-131 6592 内科学(循環器内科)

慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査

・審査結果- 承認

(4) 23-139 6600 整形外科

肩関節拘縮の病態の解明ーコラーゲン分析による検討ー

・審査結果- 承認

(5) 23-157 6618 内科学(消化器・肝臓内科)

炎症性腸疾患における¹³C酪酸呼気試験を用いた粘膜治癒判定の検討

・審査結果- 承認

(6) 23-162 6623 リハビリテーション科

人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査

・審査結果- 承認

(7) 23-183 6644 遺伝子治療研究部

ファブリー病患者の酵素補充療法中に発生する酵素製剤に対する免疫反応に関する研究

・審査結果- 承認

(8) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)

大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

・審査結果- 承認

(9) 24-223 6989 内科学(神経内科)

都心部における認知機能障害者の転帰調査研究

・審査結果- 承認

(10) 25-062 7197 産婦人科学

一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認

(11) 25-068 7203 放射線医学

日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

・審査結果- 承認

- (12) 25-083 7218 小児科学
小児喘息biomarkerとしてのperiostinの有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (13) 25-144 7279 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患におけるTenascin-Cの発現解析
・審査結果- 承認
- (14) 25-159 7294 整形外科学
日本人人工関節登録制度
・審査結果- 承認
- (15) 25-176 7311 内科学(腎臓・高血圧内科)
Stereologyを用いた日本人におけるネフロン数の推算
・審査結果- 承認
- (16) 25-177 7312 耳鼻咽喉科学
前庭水管拡大症の臨床所見と遺伝子変異解析に基づく新診断基準作成
・審査結果- 承認
- (17) 25-178 7313 産婦人科学
クラミジア及びヒトパピローマウイルス感染早期スクリーニングキットの開発
・審査結果- 承認
- (18) 25-210 7345 皮膚科学
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成
・審査結果- 承認
- (19) 25-289 7424 看護部
医療者間カンファレンスによる合意形成と退院支援のアウトカム・フィードバックを強化した退院支援プログラム改変の評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (20) 26-134 7639 大学
造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査
・審査結果- 承認
- (21) 26-174 7679 小児科学
アナフィラキシー対応ホットラインの利用実態調査
・審査結果- 承認
- (22) 26-354 7860 産婦人科学
子宮頸部非扁平上皮癌 IB2-IIB期における治療法と予後に関する後方視的検討。
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 25-197 7332 産婦人科学

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

(2) 26-195 7700 内科学(腫瘍・血液内科)

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

(3) 26-198 7703 内科学(腫瘍・血液内科)

急性前骨髄球性白血病に対する全トランス型レチノイン酸による寛解導入療法における分化症候群発症例の背景因子の解析

・審査結果- 承認

(4) 26-338 7844 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

原発性アルドステロン症の臨床的特徴に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

(5) 27-008 7892 内視鏡科

新規食道学会拡大内視鏡Barrett分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 16-174 4402 内科学(腎臓・高血圧内科)

IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究

・審査結果- 承認

(2) 24-235 7001 リハビリテーション医学

リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-130 7635 泌尿器科学

去勢抵抗性前立腺癌における循環腫瘍細胞(CTC)に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 26-195 7700 内科学(腫瘍・血液内科)

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

(5) 27-003 7887 内科学(腎臓・高血圧内科)

腹膜透析(PD)患者における体液管理不良、腹膜機能低下、限外濾過不全、PD関連腹膜炎および被嚢性腹膜硬化症(EPS)発症関連因子に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認

5.終了・中止報告(20件)

- (1) 24-025 6791 大学
頭頸部表在癌全国登録調査
・審査結果- 承認
- (2) 24-059 6825 内科学(消化器・肝臓内科)
ヒト消化器癌組織の腫瘍血管周細胞におけるHemoglobin-betalの発現の検討
・審査結果- 承認
- (3) 24-192 6958 皮膚科学
単純ヘルペスウイルス抗原迅速検出試薬の基礎評価及び臨床性能試験
・審査結果- 承認
- (4) 24-201 6967 心臓外科学
感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (5) 25-010 7145 内科学(循環器内科)
高血圧患者における血清尿酸値・中性脂肪の臨床的意義への飲酒の影響
・審査結果- 承認
- (6) 25-061 7196 産婦人科学
子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究
・審査結果- 承認
- (7) 25-114 7249 内科学(消化器・肝臓内科)
消化管間葉系腫瘍[GIST]腫瘍組織に対するWT1の発現の検討
・審査結果- 承認
- (8) 25-182 7317 内科学(消化器・肝臓内科)
肝細胞癌の既存のstaging systemにCPRを付加する有用性
・審査結果- 承認
- (9) 25-189 7324 看護部
急性期および終末期混合病棟における看護師の気持ちと看護を支える力
・審査結果- 承認
- (10) 25-220 7355 看護部
婦人科疾患手術患者における、深部静脈血栓予防に関する研修・教育の効果
・審査結果- 承認
- (11) 25-292 7427 小児外科
小児救急電話相談記録と相談対応電子マニュアルを兼ね備えたソフトウェアの評価
・審査結果- 承認

- (12) 25-299 7434 内科学(消化器・肝臓内科)
消化器癌組織に対するPD-L1の発現の検討
・審査結果- 承認
- (13) 26-140 7645 放射線部
脳血流シンチグラフィ検査における¹²³I-IMPを用いた非採血簡便1日法の検査時間短縮プロトコルの検討
・審査結果- 承認
- (14) 26-141 7646 放射線部
2D Arterial Spin Labeling法の精度に脈波同期、画像処理フィルタが与える影響
・審査結果- 承認
- (15) 26-168 7673 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA腎症患者における病理組織所見と自由行動下血圧の関連
・審査結果- 承認
- (16) 26-192 7697 看護部
がん看護・緩和ケアリンクナースへの教育支援効果の検討-看護師のがん看護に関する困難感の変化に着目して-
・審査結果- 承認
- (17) 26-281 7787 臨床工学部
集中治療管理や血液浄化管理におけるMasimo社製Radical7™の有用性の検討
・審査結果- 承認
- (18) 26-295 7801 小児外科
小児救急受診行動調査
・審査結果- 承認
- (19) 26-320 7826 放射線医学
ヒストグラムを利用したマンモグラフィで境界明瞭平滑な腫瘤像の定量的良悪性診断の研究
・審査結果- 承認
- (20) 26-342 7848 柏病院薬剤部
わが国における精神科ジェネリック医薬品の使用状況と課題
・審査結果- 承認

6.有害事象報告

- (1) 24-244 7010 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
J-BRAND Registry[Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
・審査結果- 承認
次回 平成27年10月5日(月)

平成27年度第6回(平成27年10月5日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年10月5日 月曜日 14:00 ~ 19:00

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、坂東、鷹橋、吉田、岡野、海渡、三浦、林、青木、三神、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 岡本、清田、高橋、小林(敬称略)

Ⅱ.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-147 8032 呼吸器外科

自然気胸に対するSingle-Incision Thoracoscopic Surgery (SITS)(単孔式胸腔鏡手術)における安全性および有効性の検討

・審査結果- 修正を要する

(2) 27-152 8037 内科学(腎臓・高血圧内科)

Myeloma Cast Nephropathyに対する単純血漿交換療法に関する前向き介入研究

・審査結果- 修正を要する

*堀委員長および薄井委員、三浦委員にて事前に訂正資料の確認を行い、その後に、倫理委員会にて再度審査を行うこととなった。

(3) 26-332 7838 遺伝子治療研究部

異染性白質ジストロフィーを有する小児の自然経過試験

・審査結果- 承認(条件付き)

*大橋委員は、審議および採決には参加していない。

2. 新規申請 *インタビューなし(4件)

(1) 27-097 7982 耳鼻咽喉科学

好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-163 8048 産婦人科学

ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 27-165 8050 内視鏡科

新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 27-171 8056 臨床医学研究所

SGLT2阻害薬(イプラグリフロジン, Ipragliflozin; スーグラ®)の脂質代謝および糖代謝に対する影響に関する研究

・審査結果- 修正を要する

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

(1) 27-094 7979 リハビリテーション医学

脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-098 7983 内視鏡科

軟性内視鏡用縫合器による内視鏡的胃・直腸粘膜下層切開剥離後潰瘍閉鎖の有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(23件)

研究期間の延長

(1) 20-268 5558 リハビリテーション医学

脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究

・審査結果- 承認

(2) 23-214 6675 産婦人科学

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

・審査結果- 承認

(3) 23-280 6741 内科学(循環器内科)

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)期間の検討試験(レジストリー群)

・審査結果- 承認

(4) 23-281 6742 内科学(循環器内科)

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

・審査結果- 承認

(5) 25-164 7299 リハビリテーション医学

変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響

・審査結果- 承認

(6) 25-175 7310 内視鏡科

食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性に関する多施設共同前向き試験

・審査結果- 承認

(7) 25-199 7334 耳鼻咽喉科学

20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定

・審査結果- 承認

(8) 25-209 7344 産婦人科学

更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 20-268 5558 リハビリテーション医学
脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究
・審査結果- 承認
- (2) 25-170 7305 眼科学
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価
・審査結果- 承認(条件付き)
*林委員は、審議及び採決には参加していない。
- (3) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 26-190 7695 分子免疫学研究部
スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 26-276 7782 小児科学
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 20-202 5492 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 20-202 5492 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 21-132 6010 眼科学
非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性
・審査結果- 承認
- (4) 22-134 6311 リハビリテーション医学
難治性疼痛に対する経頭蓋磁気刺激の治療的適用に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 25-074 7209 消化管外科
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(6) 25-074 7209 消化管外科

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(7) 25-170 7305 眼科学

網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価

・審査結果- 承認

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

(8) 25-170 7305 眼科学

網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価

・審査結果- 承認(条件付き)

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

(9) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

・審査結果- 承認

(10) 26-326 7832 精神医学

抗精神病薬による脳内ドーパミンD2/3受容体を介した顕現性回路の制御機構の解明

・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(2件)

(1) 21-133 6011 小児科学

第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究

①終了

・審査結果- 承認

(2) 25-273 7408 外科学

Stage IIIB, IIIC大腸癌に対するTS-1/Oxaliplatin(SOX)療法の術後補助化学療法としての有効性・安全性の検討

①終了

・審査結果- 承認

7.有害事象報告(2件)

(1) 20-167 5457 慢性腎臓病病態治療学講座

慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進薬の臨床的有用性に関する検討(URATE-Study)

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 24-261 7027 血管外科

弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch Graftおよび

Lunderquist DC WIRE Guidesの評価

・審査結果- 保留

次回 平成27年11月2日(月)

平成27年度第6回(平成27年10月5日)第2倫理委員会議事録要旨

日時: 平成27年10月5日 月曜日 16:00 ~ 18:10

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、中山、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、高島、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 櫻井、松島(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
27-122、27-144、27-153、27-154、27-164

1. 新規申請 *インタビューなし(28件)

(1) 27-106 7991 泌尿器科学

前立腺癌内分泌治療による骨質変化に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-111 7996 皮膚科学

全身性強皮症におけるPD-1経路の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-115 8000 内科学(神経内科)

塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-122 8007 産婦人科学

卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 27-131 8016 耳鼻咽喉科学

内視鏡トラッキング装置を用いた内視鏡下鼻副鼻腔手術における術者の手術技量の定量解析への試み

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 27-137 8022 柏病院看護部

腹膜透析患者の持てる力を活かした看護

~テンコフカテーテル先端へのタッチミスを繰り返した患者への透析室での関わりから~

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-144 8029 内科学(腫瘍・血液内科)

真性赤血球増加症、本態性血小板血症、又は原発性骨髄線維症と診断された患者、及び健常者を対象としたM136RによるJAK2V617F変異検査の多施設臨床性能試験

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 27-145 8030 脳神経外科学

ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 27-146 8031 脳神経外科学

頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究

- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-148 8033 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者における神経障害性疼痛の発症因子の検討
・審査結果- 承認
- (11) 27-149 8034 産婦人科学
出生前診断による胎児染色体異常の診断後の妊娠帰結に関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 27-150 8035 リハビリテーション医学
リハビリテーション栄養データベースの開発
・審査結果- 修正を要する
- (13) 27-153 8038 産婦人科学
疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けた
イノベーションハブ構築を目指したフィージビリティスタディ
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-154 8039 臨床検査医学
C型慢性肝炎及び代償性肝硬変患者における抗ウイルス療法選択のための線維化活動性マーカー
プロテアーゼ依存TGF- β 活性化反応副生成物(LAP断片)有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 27-155 8040 老年看護学
食事摂取行動に問題を持つ在宅認知症高齢者に対する訪問看護師の看護支援
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 27-157 8042 小児科学
小児におけるスギ皮下急速免疫療法の安全性および有効性の後方視的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 27-158 8043 内科学(消化器・肝臓内科)
白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同
レトロスペクティブ観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 27-159 8044 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患におけるApoptosis inhibitor of macrophage (AIM) の発現と病態との関連の解析
・審査結果- 承認
- (19) 27-160 8045 看護学科
在宅高齢者のための転倒予防検知・支援モニタリング方法の開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 27-161 8046 麻酔科学
McGRATH Mac®とMacintosh喉頭鏡による気管挿管時の血行動態の比較
・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 27-162 8047 感染制御科
インテグラーゼ阻害剤とカルシウム非含有リン吸着剤との相互作用について
・審査結果- 承認
- (22) 27-164 8049 眼科学
網膜外層障害を呈する網脈絡膜疾患における抗網膜抗体の検出と臨床所見との関連
・審査結果- 承認
- (23) 27-169 8054 病理学
膵臓solid-pseudopapillary neoplasmに対する免疫染色の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 27-170 8055 リハビリテーション医学
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 27-172 8057 外科学
大腸癌におけるDYRK2 とその関連因子の発現解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 27-173 8058 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 27-177 8062 肝胆膵外科
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 27-178 8063 葛飾医療センター看護部
「初回ストーマ外来におけるストーマ周囲皮膚障害の実態調査」
・審査結果- 承認(条件付)
2. 再審査*インタビューなし(2件)
- (1) 27-138 8023 内科学(神経内科)
若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 27-139 8024 眼科学
従来のハイドロダイセクションを行わない白内障手術術式の検討
・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(13件)

研究期間の延長

- (1) 22-209 6386 内科学(消化器・肝臓内科)
抗菌剤治療により寛解する難治性炎症性腸疾患患者の網羅的細菌叢解析とメタボローム解析(多施設共同研究)
・審査結果- 承認
- (2) 23-163 6624 リハビリテーション科
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 23-211 6672 遺伝子治療研究部
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査
・審査結果- 承認
- (4) 25-063 7198 細胞生理学
先天性動脈疾患の成因における分子機序の解明
・審査結果- 承認
- (5) 25-133 7268 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者末梢血T/Bリンパ球テロメラーゼ活性のabatacept治療による影響
・審査結果- 承認
- (6) 25-200 7335 教育センター
悪い知らせを伝える授業から医学生は何を学ぶのか
・審査結果- 承認
- (7) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定
・審査結果- 承認
- (2) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)
シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 27-063 7948 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 22-240 6417 ウイルス学
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義
・審査結果- 承認
- (3) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)
シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究
・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(8件)

- (1) 21-156 6034 小児科学
臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 22-101 6278 リハビリテーション科
リンパ節郭清を伴う子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん術後のリンパ浮腫についての調査
・審査結果- 承認
- (3) 23-096 6557 精神医学
ペインクリニック領域における疼痛と睡眠、精神症状との関連についての研究
・審査結果- 承認
- (4) 23-178 6639 小児科学
川崎病におけるリポカイン型プロスタグランジンD合成酵素(L-PGDS)の動態に関する研究
・審査結果- 承認
- (5) 25-187 7322 泌尿器科学
前立腺全摘出標本における分光技術による前立腺実質・脂肪視認性向上の検討
・審査結果- 承認
- (6) 25-197 7332 産婦人科学
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
・審査結果- 承認
- (7) 26-042 7547 看護学専攻修士課程
チームダイナミクスを活用した急変対応シミュレーション教育の効果の検証
・審査結果- 承認
- (8) 26-268 7774 内科学(神経内科)
急性期脳梗塞患者における急性腎障害の検討

・審査結果- 承認

次回 平成27年11月2日(月)

平成27年度第7回(平成27年11月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年11月2日 月曜日 14:00 ~ 17:20

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、鷹橋、吉田、岡野、海渡、三浦、林、高橋、青木、小林、三神、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 清田(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 27-168 8053 内科学(腎臓・高血圧内科)
肥満を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎保護作用
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-151 8036 内科学(呼吸器内科)
EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 27-143 8028 小児科学
食物負荷試験中の患児の心拍モニターによる出現症状早期発見の可能性について
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 27-166 8051 内視鏡科
大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII)
・審査結果- 修正を要する
- (2) 27-205 8090 泌尿器科学
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討
Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero
・審査結果- 修正を要する
- (3) 27-206 8091 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた術中胆道造影併用腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性及び有効性の検討
・審査結果- 修正を要する

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 27-147 8032 呼吸器外科
自然気胸に対するSingle-Incision Thoracoscopic Surgery (SITS)(単孔式胸腔鏡手術)における安全性および有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 27-152 8037 内科学(腎臓・高血圧内科)
Myeloma Cast Nephropathyに対する単純血漿交換療法に関する前向き介入研究
・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(16件)

研究期間の延長

- (1) 17-167 4588 肝胆膵外科
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
・審査結果- 承認
- (2) 19-212 5143 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者(70~79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体+化学療法[Rituximab+THP-COP(R・THP-COP)]の第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認(条件付)
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (3) 19-214 5145 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (4) 21-264 6142 内科学(腎臓・高血圧内科)
ABO血液型不適合腎移植における抗CD20抗体(Rituximab)の投与
・審査結果- 承認
- (5) 23-213 6674 産婦人科学
子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (6) 23-235 6696 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。
- (7) 23-236 6697 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験-Switch to Tasigna Trial(STAT1)
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

(8) 24-261 7027 血管外科

弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch Graftおよび Lunderquist DC WIRE Guidesの評価

・審査結果- 承認

(9) 25-115 7250 消化管外科

鼠径ヘルニア患者におけるダイレクトクーゲル法とリヒテンシュタイン法の術後再発率、術後慢性疼痛発現率に対する前向きランダム化比較試験

・審査結果- 承認

(10) 25-335 7470 乳腺・内分泌外科

センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究

・審査結果- 承認

*鷹橋委員は、審議及び採決には参加していない。

(11) 27-040 7924 悪性腫瘍治療研究部

樹状細胞療法を受けた膀胱癌患者のPDL-1発現単核球の頻度、及び血中可溶性PDL-1濃度の測定とその意義に関する研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 24-290 7056 産婦人科学

子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(2) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

(1) 25-307 7442 産婦人科学

臨床的FIGO Ivb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

(2) 25-363 7498 産婦人科学

FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

6.中止・終了報告(2件)

(1) 23-134 6595 臨床検査医学

C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変患者におけるプロテアーゼ依存TGF- β 活性化反応副生成物(LAP断片)の線維化活動性マーカーとしての臨床的意義の検討

①終了

・審査結果- 承認

(2) 24-294 7060 内科学(腎臓・高血圧内科)

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験(FEATHER study)

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

次回 平成27年12月7日(月)

平成27年度第7回(平成27年11月2日)第2倫理委員会議事録要旨

日時: 平成27年11月2日 月曜日 16:00 ~ 18:10

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、櫻井、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、高島、松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-181、27-183、27-194、27-195、27-196

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

(1) 27-109 7994 肝胆膵外科

膵頭十二指腸切除術後膵液瘻gradeCの危険因子の同定一前向き観察多施設共同研究一

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-181 8066 消化管外科

食道癌におけるユビキチン-プロテアソームシステム関連蛋白発現の臨床的意義

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-182 8067 肝胆膵外科

ICG投与下蛍光内視鏡とaugmented reality技術を用いたナビゲーション下肝臓切除術

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-183 8068 内科学(消化器・肝臓内科)

自己免疫性肝疾患における線維化活動性マーカーlatency associated protein (LAP) 断片の発現と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

(5) 27-184 8069 熱帯医学講座

献血検体由来アクセサリーファクターを使用したトキソプラズマ色素試験の検査精度調査とその実施

・審査結果- 承認

(6) 27-185 8070 熱帯医学講座

献血検体が保有するデングウィルスNS1抗原、IgG、IgM陽性頻度とデングウィルスPCRによる病原体の検出

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-186 8071 大学

一般急性期病棟等の届出を行った病棟のケア提供実態と看護必要度評価項目及び患者情報との関連性の分析(厚生労働科学研究費補助金交付課題「入院患者の看護必要度と看護職員配置に関する研究」における分担研究)

・審査結果- 承認

(8) 27-187 8072 救急医学

評価型シミュレータによる気管挿管実習の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 27-188 8073 眼科学
白内障術中合併症による落下水晶体核に対する小切開硝子体手術成績の検討
・審査結果- 承認
- (10) 27-189 8074 血管外科
Snorkel(chimney) EVAR時のgutter leakに対する一次的コイル塞栓の有効性
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 27-190 8075 産婦人科学
不育症カップルにおける染色体異常例のデータベースの構築
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 27-191 8076 内科学(循環器内科)
新規抗凝固薬の処方用量と患者背景
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 27-192 8077 麻酔科学
当施設におけるスガマデクスによる過敏反応の発生状況および背景の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-193 8078 リハビリテーション科
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 27-194 8079 成人看護学
手術中の褥瘡発生状況と関連要因の分析
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 27-195 8080 看護学専攻修士課程
ICUにおける栄養サポートチーム看護師の看護実践の評価
・審査結果- 承認
- (17) 27-196 8081 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病合併心不全患者の剖検心臓組織における12-リポキシゲナーゼの発現に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 27-197 8082 看護部
婦人科がん患者の苦痛緩和にむけた介入の現状
・審査結果- 修正を要する
- (19) 27-198 8083 リハビリテーション科
失語症者に対する談話機能評価法の開発
・審査結果- 承認(条件付)

(20) 27-200 8085 麻酔科学
葛飾医療センターにおける定時手術を受けた高齢者の術後の動向

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 27-202 8087 内視鏡科

食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 27-203 8088 大学

インフォームド・コンセントの医療者への負荷の実態に関する検討
-ICStudy-

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査* インタビューなし(1件)

(1) 27-150 8035 リハビリテーション医学

リハビリテーション栄養データベースの開発

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(18件)

研究期間の延長

(1) 19-155 5086 遺伝子治療研究部

リプレガル特定使用成績調査

・審査結果- 承認

(2) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学

頭頸部の凍結標本(Fresh cadaver)を用いた解剖

・審査結果- 修正を要する

(3) 23-161 6622 リハビリテーション科

人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討

・審査結果- 承認

(4) 23-208 6669 内科学(腫瘍・血液内科)

骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

・審査結果- 承認

(5) 23-238 6699 内科学(腫瘍・血液内科)

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)-JALSGCS-11

・審査結果- 承認

(6) 24-094 6860 リハビリテーション科

廃用症候群患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

(7) 24-166 6932 産婦人科学

日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

(8) 25-062 7197 産婦人科学

一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認

(9) 25-215 7350 麻酔科学

日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

(10) 25-345 7480 内科学(消化器・肝臓内科)

十二指腸上皮性腫瘍に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

(11) 26-202 7707 内科学(呼吸器内科)

肺非結核性抗酸菌症患者背景と薬物治療効果に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

(12) 27-049 7933 臨床工学部

血液透析/腹膜透析併用患者においてカーボスターが酸塩基平衡に与える影響についての検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 25-062 7197 産婦人科学

一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 26-038 7543 内科学(神経内科)

虚血性脳卒中患者における経食道心エコーを用いた心血管病変の評価

・審査結果- 承認

(3) 26-039 7544 内科学(神経内科)

脳卒中患者における前向きレジストリー研究

・審査結果- 承認

(4) 26-377 7883 リハビリテーション医学

痙縮患者におけるボツリヌス毒素による治療効果の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 26-038 7543 内科学(神経内科)
虚血性脳卒中患者における経食道心エコーを用いた心血管病変の評価
・審査結果- 承認

(2) 26-039 7544 内科学(神経内科)
脳卒中患者における前向きレジストリー研究
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(3件)

(1) 25-202 7337 内科学(腎臓・高血圧内科)
出生時体重と関連する腎組織病変の解析
・審査結果- 承認

(2) 26-171 7676 麻酔科学
慈恵医大附属病院集中治療室における人工呼吸器関連事象の発生調査と予後の検討
・審査結果- 承認

(3) 26-201 7706 内科学(呼吸器内科)
肺非結核性抗酸菌症診断における抗GPL-core IgA抗体の有効性に関する検討
・審査結果- 承認

次回 平成27年12月7日(月)

平成27年度第8回(平成27年12月7日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年12月7日 月曜日 14:00 ~17:35

出席者: 堀、大橋、高木、坂東、鷹橋、吉田、海渡、清田、三浦、林、青木、小林、三神、
神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 岡本、薄井、岡野、高橋(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-207 8092 麻酔科学

持続大腿神経ブロックにおけるcatheter-over-needleとcatheter-through-needleの安全性と有用性の比較

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-226 8111 リハビリテーション医学

BCAA含有ゼリー飲料の運動後摂取効果の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 27-231 8116 内科学(腎臓・高血圧内科)

運動後急性腎不全の予防に関する研究

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

(1) 27-233 8118 内科学(消化器・肝臓内科)

上部消化管内視鏡検査前処置における「黒烏龍茶OTPP」摂取による前処置所要時間の検討:単盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(1) 27-265 8150 心臓外科学

心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向きRegistry研究パイロット研究
Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)

・審査結果- 承認(条件付き)

*坂東委員は、審議及び採決には参加していない。

*訂正書類について、堀委員長および三浦委員で確認を行うこととなった。

3. 再審査 *インタビューなし(4件)

(1) 27-143 8028 小児科学

食物負荷試験中の患児の心拍モニターによる出現症状早期発見の可能性について

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-166 8051 内視鏡科

大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 27-205 8090 泌尿器科学

根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討

Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide ICASTRF-7.ero

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 27-206 8091 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた術中胆道造影併用腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性及び有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(16件)

研究期間の延長

- (1) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学
痙攣性発声障害に対するボツリヌス・トキシン治療

・審査結果- 承認

- (2) 23-073 6534 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)

・審査結果- 承認

- (3) 23-074 6535 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch Tasigna Trial(STAT1)

・審査結果- 承認

- (4) 23-193 6654 栄養部
肝不全用経口栄養剤治療中の非代償性肝硬変患者に対する服薬・栄養指導の効果の検討

・審査結果- 承認

- (5) 23-199 6660 眼科学
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF療法

・審査結果- 承認

* 林委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 25-171 7306 眼科学
非侵襲的脳刺激法を用いた視覚障害患者の脳視覚野活動研究

・審査結果- 承認

- (7) 25-226 7361 内科学(消化器・肝臓内科)

クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography (MRE)の有効性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

(8) 25-239 7374 内科学(腫瘍・血液内科)

初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)

・審査結果- 承認

*海渡委員は、審議及び採決に参加していない。

(9) 25-306 7441 産婦人科学

妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討

・審査結果- 承認

(10) 26-180 7685 皮膚科学

乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性

・審査結果- 承認

(11) 26-329 7835 精神医学

アルツハイマー型認知症の睡眠障害及びその他のBPSD(認知症の行動・心理症状:Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia)に対するスボレキサントの有効性の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 27-032 7916 内科学(循環器内科)

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 21-269 6147 眼科学

難治性角膜疾患に対しての自家調整点眼を用いた加療

①研究実施計画書の改訂:使用薬剤の追加

・審査結果- 承認

(2) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)

保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 25-280 7415 皮膚科学

乾癬患者におけるレギュラトリ β 細胞の検討

・審査結果- 承認

- (4) 26-203 7708 内科学(循環器内科)
高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study
・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(5件)

- (1) 18-147 4809 内科学(腫瘍・血液内科)
肥満を有する患者における至適移植細胞数の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (2) 24-365 7131 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験
①中止
・審査結果- 承認
- (3) 25-233 7368 内視鏡科
食道表在癌診断の簡素化と新しい診断基準を用いた拡大NBI内視鏡診断に関する臨床試験
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 25-293 7428 精神医学
機能障害からみた慢性痛病態像の解析
①終了
・審査結果- 承認
- (5) 25-325 7460 内科学(腎臓・高血圧内科)
ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討
①終了
・審査結果- 承認

7.有害事象報告およびそれに伴う今後の対応(内容変更申請)

- (1) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
・審査結果- 承認

8.迅速審査

- (1) 27-264 8149 腫瘍血液内科
トキソプラズマ症へのピリメタミン, スルファジアジンの治療的投与

・平成27年12月1日承認

次回 平成28年1月6日(水)

平成27年度第8回(平成27年12月7日)第2倫理委員会議事録要旨

日 時: 平成27年12月7日 月曜日 16:00 ~ 17:45

場 所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、櫻井、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
佐々木、高島、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているため、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
27-218、27-232

1. 新規申請 *インタビューなし(21件)

- (1) 27-174 8059 産婦人科学
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
・審査結果- 承認
- (2) 27-199 8084 第三病院看護部
人工股関節置換術後患者へのパンフレットを用いた脱臼予防指導の見直し
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 27-210 8095 環境保健医学
健康と社会の関わりに関する調査研究
・審査結果- 承認
- (4) 27-211 8096 脳神経外科学
慢性硬膜下血腫におけるVEGF発現に関する研究～予後予測因子とバイオマーカーの解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 27-212 8097 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌患者における新規治療薬のQOLに与える影響に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 27-213 8098 放射線医学
成人における冠静脈洞奇形評価に対する心臓CTの有用性
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 27-214 8099 放射線医学
甲状腺分化癌術後患者におけるI-131を用いた残存甲状腺に対するアブレーションの成功と関連する背景因子に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 27-215 8100 大学
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 27-216 8101 麻酔科学
閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)が疑われる患者において、全身麻酔下内視鏡下鼻内手術がSAS
関連の呼吸イベントを増悪させるか
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-217 8102 老年看護学
「検体測定室」継続利用によるHbA1cと生活習慣への影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 27-218 8103 法医学
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 27-219 8104 高次元医用画像工学研究所
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 27-220 8105 大学
IgA腎症における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-222 8107 内視鏡科
初回治療として内視鏡的切除術を行った、組織学的深達度T1a-MM, T1b-SM食道扁平上皮表在癌患
者の長期予後に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 27-223 8108 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科学治療に関する後ろ向き調査
・審査結果- 承認
- (16) 27-227 8112 看護学科
潜在看護職における認知症の人ならびに家族の支援に関するニーズ(第1段階研究:インタビュー調査
のみ)
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 27-229 8114 内科学(循環器内科)
インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討(IC study)
・審査結果- 承認
- (18) 27-230 8115 麻酔科学
肥満患者における術後合併症の検討(後方視的研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 27-232 8117 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝炎における血漿カリクレイン依存TGF- β 活性化反応と肝線維化との関連の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 27-234 8119 肝胆膵外科
膵全摘患者に対する前向き実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 27-235 8120 小児外科

保育所入所児童のアレルギー疾患罹患状況と保育所におけるアレルギー対策に関する実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査*インタビューなし(1件)

(1) 27-197 8082 看護部

婦人科がん患者の苦痛緩和にむけた介入の現状

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(16件)

研究期間の延長

(1) 19-157 5088 泌尿器科学

前立腺癌およびその前癌病変の頻度と年齢分布の国際比較:剖検検体を用いた中央病理による多施設共同前向き調査

・審査結果- 承認

(2) 21-115 5993 リハビリテーション医学

VBMを用いた後天性脳損傷後神経学的後遺障害評価の有用性の検討

・審査結果- 承認

(3) 22-193 6370 耳鼻咽喉科学

耳鼻咽喉科学の手術技術教育に関する研究

・審査結果- 承認

(4) 22-263 6440 消化管外科

大腸腫瘍DNAコピー数多型変化の研究

・審査結果- 承認

(5) 23-102 6563 内科学(腫瘍・血液内科)

急性白血病、悪性リンパ腫患者における血清可溶性LR11と予後に関する観察研究

・審査結果- 承認

(6) 25-019 7154 内科学(腫瘍・血液内科)

ニコチンが脂質代謝に与える影響に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

(7) 25-225 7360 教育センター

医療倫理考える医学科・看護学科共修授業から学生は何を学ぶのか

・審査結果- 承認

- (8) 25-301 7436 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の臨床効果とBIM deletion遺伝子多型に関する研究
・審査結果- 承認
- (9) 26-174 7679 小児科学
アナフィラキシー対応ホットラインの利用実態調査
・審査結果- 承認
- (10) 26-286 7792 内科学(総合診療内科)
敗血症が疑われる肝硬変を含む各種疾患患者の血中プレセプシン値の変動と原因菌
・審査結果- 承認
- (11) 27-036 7920 泌尿器科学
第7回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー複雑性尿路感染症2015ー
・審査結果- 承認
- (12) 27-132 8017 小児科学
リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-028 7912 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
持効型インスリンを用いた強化インスリン療法を行っている1型糖尿病患者の夜間低血糖の存在は、空腹時血糖値もしくは朝食後血糖変動から予測可能か？
・審査結果- 承認
- (2) 27-108 7993 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
経口血糖降下薬内服2型糖尿病患者における血糖変動を予測する血糖測定ポイントの検討
・審査結果- 承認
- (3) 27-181 8066 消化管外科
食道癌におけるユビキチンープロテアソームシステム関連蛋白発現の臨床的意義
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-241 7746 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(4件)

- (1) 25-174 7309 内視鏡科
胃表層陥凹性病変の共焦点内視鏡画像の読影に関する国際多施設共同研究
・審査結果- 承認

- (2) 25-322 7457 内科学(消化器・肝臓内科)
消化管間葉系腫瘍の細胞株の樹立及び新規バイオマーカーの検索、新規治療法の開発
・審査結果- 承認
- (3) 26-199 7704 内科学(消化器・肝臓内科)
柏病院における消化管間葉系腫瘍(GIST)の臨床的特徴と臨床経過
・審査結果- 承認
- (4) 27-130 8015 放射線部
単純CTにおける正常虫垂の検出率の検討
・審査結果- 承認
次回 平成28年1月6日(水)

平成27年度第9回(平成28年1月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年1月6日 水曜日 14:10 ~16:30

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡野、吉田、坂東、三浦、鷹橋、林、高橋、青木、小林、三神(敬称略)

欠席者: 岡本、清田、海渡、神谷(敬称略)

I.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 27-254 8139 環境保健医学
過食症に対するポラプレジンクの有効性に関する研究
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(5件)

- (1) 27-237 8122 内視鏡科
大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-242 8127 整形外科学
 β -リン酸3カルシウム(β -TCP)・ヒアルロン酸・FGF-2複合体を用いた骨欠損を伴う骨折治療の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 27-249 8134 産婦人科学
IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験
・審査結果- 承認
- (4) 27-253 8138 放射線医学
乾癆性関節炎に対するDECTとMRIによる画像評価の比較検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 27-258 8143 産婦人科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料収集研究
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(23件)

研究期間の延長

- (1) 15-075 4100 産婦人科学
早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第III相試験

・審査結果- 承認

(2) 17-231 4652 産婦人科学

Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

(3) 21-226 6104 内科学(腎臓・高血圧内科)

慢性腎臓病患者におけるビタミンDサプリメントによる尿蛋白および腎機能増悪抑制効果のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 21-245 6123 遺伝子治療研究部

ライソゾーム病診断のためのコントロール用の血液、尿採取のお願い

・審査結果- 承認

*大橋委員は、審議および採決には参加していない。

(5) 22-118 6295 大学

局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験

・審査結果- 承認

(6) 24-222 6988 リハビリテーション医学

Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

(7) 24-236 7002 大学

JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

(8) 24-277 7043 内科学(消化器・肝臓内科)

活動期潰瘍性大腸炎症例に対する経腸栄養開始時期に関する検討

・審査結果- 承認

(9) 24-290 7056 産婦人科学

子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

・審査結果- 承認

(10) 26-004 7509 消化管外科

JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)「再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 17-231 4652 産婦人科学

Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

(2) 21-145 6023 産婦人科学

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認

(3) 21-269 6147 眼科学

難治性角膜疾患に対しての自家調整点眼を用いた加療

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 23-040 6501 産婦人科学

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 23-214 6675 産婦人科学

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

・審査結果- 承認

(6) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(7) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験

・審査結果- 承認

(8) 27-067 7952 小児科学

小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

*鷹橋委員は、審議および採決には参加していない。

プロトコールの改訂

(1) 21-145 6023 産婦人科学

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認

(2) 21-269 6147 眼科学

難治性角膜疾患に対しての自家調整点眼を用いた加療

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)

保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験

・審査結果- 承認

(4) 27-138 8023 内科学(神経内科)

若年性脳梗塞の病態解明に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 27-168 8053 内科学(腎臓・高血圧内科)

肥満を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎保護作用

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(5件)

(1) 19-060 4991 泌尿器科学

再燃前立腺癌に対するペプチドワクチン・デキサメサゾン併用療法とデキサメサゾン単独療法との早期第Ⅱ相ランダム化比較試験

①終了

・審査結果- 承認

(2) 23-228 6689 内科学(循環器内科)

耐糖能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効性の検討

①終了

・審査結果- 承認

(3) 24-123 6889 小児科学

小児気管支喘息患者における鼻汁好酸球と喘息関連マーカーの検討

①終了

・審査結果- 承認

(4) 26-096 7601 麻酔科学

専用透析液を使用したクエン酸による持続血液透析

①終了

・審査結果- 承認

*倫理委員会としては承認とするが、以下を結果通知書に付記することとなった。

*今後もクエン酸透析液の使用について、十分注意して実施いただきたい。

(5) 26-190 7695 分子免疫学研究部

スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価

①終了

・審査結果- 承認

6.迅速審査結果報告

- (1) 27-294 8179 眼科
サイトメガロウイルス網膜炎に対するガンシクロビルおよびフォスカルネット硝子体内注射
平成27年12月29日 承認

次回 平成28年2月1日(月) 第1倫理委員会12時30分から

平成27年度第9回(平成28年1月6日)第2倫理委員会議事録要旨

日時: 平成28年1月6日 月曜日 16:00 ~ 18:10

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、櫻井、谷口、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
佐々木、高島、吉原(敬称略)

欠席者: 柳澤、中山、松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に關与している倫理委員会委員が含まれているため、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-248、27-262

1. 新規申請 *インタビューなし(17件)

(1) 27-224 8109 麻酔科学

人工膝関節置換術(TKA: total knee arthroplasty)後の遷延痛ほどの程度ADLに影響を与えるのか

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-225 8110 内科学(腫瘍・血液内科)

アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-239 8124 脳神経外科学

悪性グリオーマに対するテモダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-240 8125 地域看護学

看護学生の主体的学修行動を評価する尺度の開発-評価項目を抽出するための研究-

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 27-241 8126 生化学

乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果-承認

(6) 27-243 8128 内科学(循環器内科)

肥満の心不全患者におけるBMIと血漿BNP濃度低下に関する総合的臨床病態解析

・審査結果-承認

(7) 27-245 8130 産婦人科学

低用量アスピリン・ヘパリン併用療法を施行した191症例の周産期予後

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 27-246 8131 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 27-247 8132 第三病院看護部
外来化学療法を受けるがん患者が初回治療前後で抱える気かかりと支援ニーズに関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-248 8133 眼科学
視神経鞘髄膜腫に対する強度変調放射線治療の効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 27-252 8137 耳鼻咽喉科学
鼻内内視鏡手術における病変へのアプローチ方法及び粘膜フラップの有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 27-255 8140 放射線部
MRIにおけるラベリング効果を用いた脳脊髄液の循環評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 27-257 8142 産婦人科学
胎児MRI撮影の多施設アンケート調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-260 8145 眼科学
先端が鈍に加工された超音波チップを用いた白内障手術の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 27-261 8146 眼科学
one-hole sleeveを用いたハイドロダイセクション法による白内障手術
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 27-262 8147 看護部
看護師のHIV感染症患者に対するイメージとHIV感染症に関する知識の現状
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 27-263 8148 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究
・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(23件)

研究期間の延長

- (1) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録
・審査結果-承認

- (2) 23-209 6670 眼科学
加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカインの影響
・審査結果-承認
- (3) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討
・審査結果-承認
- (4) 24-285 7051 リハビリテーション医学
リハビリテーション患者の下垂体機能とADLに関する調査
・審査結果-承認
- (5) 24-359 7125 産婦人科学
症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか—プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価
・審査結果-承認
- (6) 25-246 7381 眼科学
チン小帯脆弱の他覚的非侵襲診断法の確立
・審査結果-承認
- (7) 25-315 7450 麻酔科学
敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
・審査結果-承認
- (8) 26-045 7550 内科学(リウマチ・膠原病内科)
Telomerase活性新規測定法Telomescanを用いた関節リウマチおよび膠原病病態解析
・審査結果-承認
- (9) 26-178 7683 眼科学
Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討
・審査結果-承認
- (10) 26-278 7784 麻酔科学
ICUにおけるショック時に続発するAKIと血行動態パラメータの関連性を検討する後ろ向き観察研究
・審査結果-承認
- (11) 26-374 7880 看護部
ICUにおける患者、家族、看護師にとってのベットサイドの写真の意味
・審査結果-承認

(12) 26-376 7882 看護部
胸部大動脈瘤で手術を受ける患者の入院から退院後までの体験
・審査結果-承認

(13) 27-019 7903 眼科学
難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定
・審査結果-承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 22-023 6200 産婦人科学
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
・審査結果-承認

(2) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討
・審査結果-承認

(3) 26-376 7882 看護部
胸部大動脈瘤で手術を受ける患者の入院から退院後までの体験
・審査結果-承認

(4) 27-044 7928 放射線医学
乳腺の粘液癌と線維腺腫のMRI画像所見の比較検討
・審査結果-承認

(5) 27-150 8035 リハビリテーション医学
リハビリテーション栄養データベースの開発
・審査結果- 承認(条件付)

(1) 25-236 7371 基盤研究施設(分子細胞生物学)
B型及びC型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験
・審査結果-承認

(2) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討
・審査結果-承認

(3) 26-346 7852 臨床疫学研究部
Systematic review of observational studies about frequency of reason for encounter (RFE) and diagnosis classified by ICPC-2 in Japan
・審査結果-承認

(4) 27-044 7928 放射線医学
乳腺の粘液癌と線維腺腫のMRI画像所見の比較検討
・審査結果-承認

(5) 27-153 8038 産婦人科学
疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けた
イノベーションハブ構築を目指したフィージビリティスタディ
・審査結果-承認

4. 内容変更申請・再審査(1件)

(1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学
頭頸部の凍結標本(Fresh cadaver)を用いた解剖
・審査結果-修正を要する

5. 中止・終了報告(10件)

(1) 21-202 6080 内科学(消化器・肝臓内科)
非アルコール性脂肪肝炎の診断および病態把握が可能となる末梢血を用いた臨床検査体系の確立
・審査結果-承認

(2) 23-264 6725 感染制御科
抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討
・審査結果-承認

(3) 24-256 7022 乳腺・内分泌外科
女性医師のリーダーシップに関する調査
・審査結果-承認

(4) 24-326 7092 大学
輸血後の急性呼吸障害とドナー血清中の抗白血球抗体の関連について
・審査結果-承認

(5) 25-111 7246 内科学(循環器内科)
呼吸困難を呈する救急患者に対する心不全と呼吸器疾患鑑別におけるBNP測定の有用性の検討
(後方視的研究)
・審査結果-承認

(6) 25-262 7397 基礎看護学
学生がナースング・スキル(日本版)を自己学習に活用するための課題
・審査結果-承認

(7) 26-184 7689 感染制御科
HIV感染症診断の契機と診断時CD4陽性Tリンパ球数との関連
・審査結果-承認

(8) 26-226 7731 内科学(消化器・肝臓内科)

膵臓癌患者における好中球/リンパ球比の検討

・審査結果-承認

(9) 26-289 7795 薬剤部

リネゾリド投与による血小板減少症のリスク因子の検討

・審査結果-承認

(10) 26-311 7817 血管外科

悪性疾患を合併した腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術の有効性についての観察研究

・審査結果-承認

次回 平成28年2月1日(月) 14時30分から

平成27年度第10回(平成28年2月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成28年2月1日 月曜日 14:05 ~16:30

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、岡野、吉田、坂東、清田、三浦、鷹橋、林、高橋、青木、小林、三神、神谷
(敬称略)

欠席者: 高木、海渡(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-270 8155 形成外科学

ピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーによる巨大色素性母斑治療の最適エネルギー値の探索

- ・審査結果- 修正を要する
- *鷹橋委員は、審議及び採決には参加していない。

(2) 27-271 8156 形成外科学

ピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーによる良性色素性病変治療の検証

- ・審査結果- 修正を要する

(3) 27-269 8154 麻酔科学

深い筋弛緩維持のためのロクロニウム持続投与量の検討

- ・審査結果- 承認(条件付き)

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

(1) 27-254 8139 環境保健医学

過食症に対するポラプレジンクの有効性に関する研究

- ・審査結果- 承認(条件付き)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(35件)

研究期間の延長

(1) 17-226 4647 整形外科

整形外科同種骨移植手術のための骨管理システムの構築

- ・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 20-140 5430 乳腺・内分泌外科

乳癌に罹患した患者の心理反応に関する調査

- ・審査結果- 承認

(3) 21-250 6128 内科学(腫瘍・血液内科)

成人 acute leukemia binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン+オキサリプラチン療法でのKIT遺伝子型別反応性を

成FCR core binding factor急性骨髄性白血病に対するシクシレン八里療法でのKIT遺伝子増幅反応性を評価する臨床第IV相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決には参加していない。

(4) 21-252 6130 内科学(腫瘍・血液内科)

FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決には参加していない。

(5) 21-253 6131 内科学(腫瘍・血液内科)

「JCOG0904:再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第II相試験」

・審査結果- 承認(条件付き)

*薄井委員は審議及び採決には参加していない。

(6) 21-292 6170 整形外科学

人工膝関節手術におけるカスタムカッティングデバイスの研究開発

・審査結果- 承認

(7) 22-268 6445 リハビリテーション医学

リハビリテーション患者に対する分岐鎖アミノ酸の効果

・審査結果- 承認

(8) 23-024 6485 整形外科学

人工膝関節置換術におけるカスタム・ペイシェント・インストゥルメントの臨床評価

・審査結果- 承認

(9) 23-220 6681 小児科学

若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(10) 23-261 6722 内科学(腫瘍・血液内科)

ダサチニブ治療による分子遺伝学完全寛解が2年間維持された慢性期慢性骨髄性白血病に対する治療中断試験<D-stop trial>

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決には参加していない。

(11) 23-289 6750 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

「2型糖尿病患者におけるメトホルミン増量群とシタグリプチン併用群の血糖変動に関する有効性の比較」-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-

・審査結果- 承認

(12) 24-074 6840 内科学(総合診療内科)

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

・審査結果- 承認

(13) 24-148 6914 耳鼻咽喉科学

慢性耳漏に対するネオ・ブロー液治療

・審査結果- 承認(条件付き)

(14) 25-228 7363 内視鏡科

潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する、5-ALAを併用したPhotodynamic diagnosis(PDD)の検討

・審査結果- 承認

(15) 25-268 7403 内科学(リウマチ・膠原病内科)

関節リウマチ及びその他のリウマチ性疾患におけるBv8に対する走化性の検討

・審査結果- 承認

(16) 25-305 7440 乳腺・内分泌外科

手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのアルブミン結合パクリタキセルとアンストラサイクリン系化学療法における効果と安全性の検討(第Ⅱ相臨床試験)

・審査結果- 承認

(17) 25-326 7461 内科学(腫瘍・血液内科)

GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験

・審査結果- 承認

(18) 26-013 7518 内科学(リウマチ・膠原病内科)

関節リウマチおよび膠原病患者のテロメラーゼの解析

・審査結果- 承認

(19) 26-137 7642 リハビリテーション医学

脳卒中片麻痺患者の非麻痺側下肢運動による麻痺側下肢痙縮改善効果

・審査結果- 承認

(20) 26-247 7752 放射線医学

ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来の分類基準の検証

・審査結果- 承認(条件付き)

研究分担者の追加(変更)

(1) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 27-165 8050 内視鏡科

新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 22-013 6190 産婦人科学
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シソルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認(条件付き)
*岡本委員は審議及び採決には参加していない。
- (2) 23-214 6675 産婦人科学
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議及び採決には参加していない。
- (3) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 25-161 7296 小児科学
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
・審査結果- 承認(条件付き)
*大橋委員は審議及び採決には参加していない。
- (5) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性
・審査結果- 承認
- (6) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性
・審査結果- 承認
- (7) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性
・審査結果- 承認(条件付き)
- (8) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性
・審査結果- 承認
- (9) 26-210 7715 放射線医学
放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (10) 27-034 7918 小児科学

アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎の患児と健常児における嗅覚の比較検討

・審査結果- 承認(条件付き)

①被験者募集ポスター:必要事項(研究課題名、参加基準、連絡先となる電話番号等)を追加するとともに、全体的にもう少し簡潔に記載いただきたい。

(11) 27-085 7970 心臓外科学

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

・審査結果- 承認

*坂東委員は審議および採決には参加していない。

(12) 27-165 8050 内視鏡科

新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験の検討

・審査結果- 承認

(13) 27-168 8053 内科学(腎臓・高血圧内科)

肥満を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎保護作用

・審査結果- 承認(条件付き)

5.中止・終了報告(8件)

(1) 20-284 5574 内視鏡科

胃内視鏡治療後に発生する異時多発胃腫瘍に対する画像強調内視鏡の有用性の検討

①中止

・審査結果- 承認

(2) 22-137 6314 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

2型糖尿病合併高LDL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

①終了

・審査結果- 承認

(3) 22-177 6354 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

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/Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy)

①終了

・審査結果- 承認

(4) 23-026 6487 整形外科

女子バレエ、ダンス選手における骨代謝動態の研究

①終了

・審査結果- 承認

(5) 25-227 7362 内視鏡科

抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

①終了

・審査結果- 承認

(6) 25-229 7364 内視鏡科

新しい液剤型腸管洗浄剤を使用した大腸カプセル内視鏡検査の撮像時間内排出率、洗浄度、排出時間、病変検出率及び受容性の検討(自主研究)

①終了

・審査結果- 承認

(7) 25-337 7472 耳鼻咽喉科学

乳幼児の治療抵抗性中耳炎に対する中耳貯留液中のペプシノゲン測定

①終了

・審査結果- 承認

(8) 26-181 7686 精神医学

不眠症に対するウェブ版認知行動療法の有効性に関する検討;無作為化比較試験

①終了

・審査結果- 承認

次回 平成28年3月7日(月) 第1倫理委員会14時から

平成27年度第10回(平成28年2月1日)第2倫理委員会議事録要旨

日時: 平成28年2月1日 月曜日 14:30 ~ 16:15

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、柳澤、櫻井、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 谷口、中山、松島、高島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に参与している倫理委員会委員が含まれているため、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-280、27-288

1. 新規申請 *インタビューなし(17件)

(1) 27-236 8121 脳神経外科学

脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-272 8157 大学

慈恵大学教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アウトカム調査

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-274 8159 泌尿器科学

前立腺癌骨転移巣と骨髄内感覚ニューロンとの分子学的相互メカニズムの解析

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-276 8161 内科学(消化器・肝臓内科)

Genotype 1,2のC型慢性肝炎に対するソホスブビル・レジパスビル併用療法及びソホスブビル・リバビリ
ン併用療法における治療効果と発癌予防効果に関する検討

・審査結果- 修正を要する

(5) 27-277 8162 内科学(総合診療内科)

問題解決型学習を用いたプライマリケア医・家庭医への意識変容の検証

・審査結果- 承認

(6) 27-278 8163 看護学専攻修士課程

看護師長の職務ストレスとコーピング行動、ソーシャル・サポートの関連

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-279 8164 リハビリテーション医学

リハビリテーション医学研究における研究プロトコルの質評価

・審査結果- 承認

(8) 27-280 8165 臨床医学研究所

関節リウマチ患者における抗TNF抗体製剤による長期寛解に関する検討

・審査結果- 承認

(9) 27-281 8166 看護部

がん薬物療法に伴う末梢神経障害に対するアプリ教材介入の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 27-282 8167 内科学(神経内科)

筋萎縮性側索硬化症における経皮内視鏡的胃瘻造設術についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 27-284 8169 放射線部

多施設間における冠動脈CT検査被ばく線量調査

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 27-285 8170 産婦人科学

切迫早産における子宮収縮抑制剤投与期間の後方視的検討

・審査結果- 承認

(13) 27-286 8171 産婦人科学

無痛分娩における遅発一過性徐脈と児の予後との関連の検討

・審査結果- 承認

(14) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)

自己免疫性消化器病疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 27-289 8174 基礎看護学

ベッド上安静を強いられる患者における音刺激の副交感神経活動への影響

(審査内容)

・事前審査担当者から、事前審査の対応状況について対応がとられている旨説明があった。

・審査結果- 承認

(16) 27-291 8176 内科学(腎臓・高血圧内科)

Cardio-ankle vascular indexを用いた非侵襲的腎病態評価に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 27-292 8177 感染制御科

抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(24件)

研究期間の延長

(1) 21-251 6129 内科学(腫瘍・血液内科)

染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)-

- ・審査結果- 承認
- (2) 21-256 6134 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)
・審査結果- 承認
- (3) 21-267 6145 内科学(腫瘍・血液内科)
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
・審査結果- 承認
- (4) 21-268 6146 内科学(腫瘍・血液内科)
日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
・審査結果- 承認
- (5) 23-227 6688 小児科学
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
・審査結果- 承認
- (6) 23-241 6702 内科学(循環器内科)
Coronary Angiography(CAG)およびPercutaneous Coronary Intervention(PCI)後のCI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究
・審査結果- 承認
- (7) 23-279 6740 内科学(消化器・肝臓内科)
膵胆道癌の進展に関与する免疫担当細胞の役割
・審査結果- 承認
- (8) 24-012 6778 内科学(消化器・肝臓内科)
がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
・審査結果- 承認
- (9) 24-017 6783 大学
学生の学習スキル獲得過程に関する研究
・審査結果- 承認
- (10) 24-110 6876 法医学
法医学解剖例における骨髄、歯牙、眼房水、硝子体液および筋肉中の薬物分析
・審査結果- 承認
- (11) 25-312 7447 病理学
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討
・審査結果- 承認

- (12) 26-032 7537 内科学(消化器・肝臓内科)
OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)
・審査結果- 承認
- (13) 26-037 7542 環境保健医学
健康と社会の関わりに関する調査研究
・審査結果- 承認
- (14) 26-051 7556 法医学
法医剖検試料における薬毒物スクリーニング分析の検討
・審査結果- 承認
- (15) 26-072 7577 悪性腫瘍治療研究部
ヒト樹状細胞・T細胞を用いた膵がんに対する新規ワクチンの免疫原性の評価
・審査結果- 承認
- (16) 26-142 7647 放射線部
ガラス線量計を用いた被曝線量評価
・審査結果- 承認
- (17) 26-351 7857 肝胆膵外科
膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究
・審査結果- 承認
- (18) 27-065 7950 成人看護学
直腸前方切除術後の排便障害を測定する排便障害評価尺度ver.2の信頼性と妥当性の検討
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 25-159 7294 整形外科学
日本人工関節登録制度
・審査結果- 承認
- (2) 27-215 8100 大学
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 25-159 7294 整形外科学
日本人工関節登録制度
・審査結果- 承認

- (2) 26-212 7717 悪性腫瘍治療研究部
進行非小細胞肺癌患者における血漿中可溶性CD274の発現に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 26-336 7842 生化学
乳癌におけるDYRK2とその関連因子の発現解析
・審査結果- 承認
- (4) 27-138 8023 内科学(神経内科)
若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
・審査結果- 承認

4. 内容変更申請・再審査(1件)

- (1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学
頭頸部の凍結標本(Fresh cadaver)を用いた解剖
・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(13件)

- (1) 19-025 4956 内視鏡科
早期胃癌に対するEMR/ESD症例のがん登録;Web登録を用いたがん登録システムの運用実施可能性に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 21-227 6105 小児科学
小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究CML-08
・審査結果- 承認
- (3) 23-062 6523 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者における血中脂肪酸濃度プロファイルの検討
・審査結果- 承認
- (4) 23-226 6687 小児科学
一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究TAM-10
・審査結果- 承認
- (5) 23-277 6738 内科学(消化器・肝臓内科)
腸内細菌の大腸癌発育進展に及ぼす影響
・審査結果- 承認

- (6) 23-299 6760 環境保健医学
職場環境と従業員の健康度に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (7) 25-083 7218 小児科学
小児喘息biomarkerとしてのperiostinの有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (8) 25-329 7464 内科学(呼吸器内科)
Transbronchial lung biopsy(TBLB)施行部位と気胸の関連性
・審査結果- 承認
- (9) 25-344 7479 放射線部
小児核医学検査における被ばく低減を目的とした投与量削減に関する調査
・審査結果- 承認
- (10) 26-081 7586 母性看護学
しつけと虐待の境界に対する記述的研究
・審査結果- 承認
- (11) 26-084 7589 看護部
2型糖尿病患者の行動変容の変化ステージと自己管理行動
・審査結果- 承認
- (12) 26-143 7648 環境保健医学
一般女性の健康意識に関する調査研究(日本女性医学学会メノポーズ週間企画)
・審査結果- 承認
- (13) 26-261 7767 内科学(腎臓・高血圧内科)
高齢者IgA腎症患者の臨床組織学的特徴および腎予後に関する検討
・審査結果- 承認

次回 平成28年3月7日(月) 16時から

平成27年度第11回(平成28年3月7日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成28年3月7日 月曜日 14:10～

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、高木、吉田、岡野、清田、坂東、林、三浦、高橋、三神、小林、神谷(敬称略)

欠席者: 海渡、鷹橋、青木(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 27-304 8189 血管外科

第11回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について

・審査結果- 修正を要する

(2) 27-208 8093 精神医学

弁証法的行動療法の思春期以降の注意欠如多動性障害への効果に関する研究

・審査結果- 修正を要する

(3) 27-311 8196 消化管外科

食道癌術後早期内視鏡検査とCT画像検査の同時施行の有用性

・審査結果- 修正を要する

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(20件)

研究期間の延長

(1) 20-088 5378 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌薬多剤併用療法とステロイド療法の比較試験

・審査結果- 承認

(2) 22-269 6446 リハビリテーション医学

カテーテル電極を用いた咽頭筋筋電図検査の有用性

・審査結果- 承認

(3) 24-099 6865 消化管外科

早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節を指標としたリンパ節転移診断縮小手術の有用性に関する臨床試験

・審査結果- 承認

(4) 25-342 7477 麻酔科学

慢性疼痛における神経障害性疼痛の正診率と至適治療率の検討

・審査結果- 承認

- (5) 25-353 7488 内科学(消化器・肝臓内科)
 切除不能・再発胃、大腸癌における血中循環腫瘍細胞を用いたProgrammed death Ligand 1の測定
 の有用性
 ・審査結果- 承認
- (6) 26-254 7760 麻酔科学
 オピオイド抵抗性の難治性がん性腹膜炎に対するリドカインの有効性に関する臨床研究
 ・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-277 7043 内科学(消化器・肝臓内科)
 活動期潰瘍性大腸炎症例に対する経腸栄養開始時期に関する検討
 ・審査結果- 承認
- (2) 24-290 7056 産婦人科学
 子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
 (多施設一重盲検無作為割付臨床試験)
 ・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 25-064 7199 リハビリテーション医学
 慢性腎臓病患者における経皮的電気刺激が身体能力、QOL、血中ホルモン値等に及ぼす影響
 ・審査結果- 承認
- (4) 25-074 7209 消化管外科
 食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
 ・審査結果- 承認
- (5) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)
 炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果
 ・審査結果- 承認
- (6) 26-219 7724 内科学(神経内科)
 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関
 する臨床試験
 ・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 25-074 7209 消化管外科
 食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 25-095 7230 内科学(腫瘍・血液内科)
 難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性
 に関する検討(第1相臨床試験)

と有効性の検討(第1/2相試験)

・審査結果- 承認

- (2) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 26-219 7724 内科学(神経内科)
睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
・審査結果- 承認
- (4) 27-032 7916 内科学(循環器内科)
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)
・審査結果- 承認
- (5) 27-034 7918 小児科学
アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎の患児と健常児における嗅覚の比較検討
・審査結果- 承認
- (6) 27-151 8036 内科学(呼吸器内科)
EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 27-233 8118 内科学(消化器・肝臓内科)
下部消化管内視鏡検査前処置における「黒烏龍茶OTPP」摂取による前処置所要時間の検討:単盲検ランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付き)

4.中止・終了報告(8件)

- (1) 15-093 4118 内科学(腎臓・高血圧内科)
自家骨髄細胞および末梢血単核球分画細胞移植を用いた末梢性血管疾患(慢性動脈閉塞症)への血管再生治療
①中止
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 17-201 4622 心臓外科学
心臓弁膜症に対する至適手術時期、至適人工弁および術後心機能についての研究
①終了
・審査結果- 承認
- (3) 23-167 6628 内科学(腫瘍・血液内科)

急性骨髄性白血病における微小残存白血病(MRD)としてのWT1遺伝子発現量測定の有用性の検討

①終了

・審査結果- 承認

(4) 23-176 6637 内科学(腫瘍・血液内科)

日本におけるCLL,HCLおよび類縁疾患の実態調査

①終了

・審査結果- 承認

(5) 23-194 6655 内科学(腫瘍・血液内科)

慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤投与後の大顆粒リンパ球(LGL)動態に関する検討

①終了

・審査結果- 承認

(6) 24-219 6985 放射線医学

JROSG10-3:lateT2およびearly T3NOMO声門癌に対するS-1併用化学放射線療法の効果と安全性に関する研究(無対照臨床第Ⅱ相試験)

①中止

・審査結果- 承認

(7) 25-020 7155 内科学(循環器内科)

リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同臨床研究

①終了

・審査結果- 承認

(8) 25-070 7205 内科学(腎臓・高血圧内科)

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験

①終了

・審査結果- 承認

次回 平成28年4月4日(月)

平成27年度第11回(平成28年3月7日)第2倫理委員会議事録要旨

日 時: 平成28年3月7日 月曜日 16:00 ~ 18:00

場 所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、谷口、綿引、柳澤、櫻井、古田、柳澤、松浦、三崎、敷島、高島、田崎、加藤
有泉、花岡、佐々木、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に關与している倫理委員会委員が含まれているため、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

27-309、27-314

1. 新規申請 *インタビューなし(24件)

- (1) 27-251 8136 消化器外科
症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 27-275 8160 葛飾医療センター看護部
「重症肺炎により長期入院を経て回復に至ったプロセスと要因」
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 27-283 8168 消化器外科
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討
・審査結果- 承認
- (4) 27-290 8175 産婦人科学
がん・生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 27-296 8181 リハビリテーション医学
脳外傷後の社会復帰に影響を与える因子:脳外傷データベースを用いた検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 27-297 8182 外科学
腎動脈下腹部大動脈瘤術後吻合部動脈瘤の治療:人工血管置換術と血管内治療の比較
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 27-298 8183 皮膚科学
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 27-299 8184 麻酔科学
ICU患者の血圧と予後に関する検討: 後ろ向きコホート研究
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 27-301 8186 放射線医学
感染性心内膜炎に対する心臓CTの有用性
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 27-302 8187 総合健診・予防医学センター
公益社団法人日本人間ドック学会の集積データ解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 27-305 8190 葛飾医療センター
がん看護相談外来の評価と課題の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 27-307 8192 外科学
大伏在静脈レーザー焼灼術の際の表在静脈瘤切除における銀座鉗子の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 27-308 8193 形成外科学
MRI検査における刺青の温度変化
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 27-309 8194 看護部
認知症高齢者が表現するがん性疼痛のサイン
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 27-312 8197 泌尿器科学
結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (16) 27-314 8199 精神医学
簡易測定版近赤外線スペクトロスコープ(portable NIRS)を用いた夜間勤務後の前頭皮質の血流量変化に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 27-315 8200 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明
・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 27-317 8202 第三病院看護部
結核患者の服薬および生活管理に対する入院中の指導の効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 27-318 8203 小児科学
アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 27-319 8204 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病とヨーネ菌抗原の免疫学的関連に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 27-320 8205 形成外科学
アペール症候群に対するDQと3D-CTによる後ろ向き調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 27-321 8206 眼科学
眼瞼下垂手術におけるフェニレフリン点眼テストの有用性
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 27-322 8207 眼科学
挙筋腱膜の剥離を小範囲に抑えた眼瞼下垂手術の有用性
・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査*インタビューなし(1件)

- (1) 27-276 8161 内科学(消化器・肝臓内科)
Genotype 1,2のC型慢性肝炎に対するソホスブビル・レジパスビル併用療法及びソホスブビル・リバビリ
ン併用療法における治療効果と発癌予防効果に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(28件)

研究期間の延長

- (1) 21-289 6167 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄(NTBI)およびヘプシジン濃度測定に関
する研究
・審査結果- 承認
- (2) 22-023 6200 産婦人科学
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカー
とヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
・審査結果- 承認

- (3) 24-030 6796 内科学(腫瘍・血液内科)
 (JALSG)研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-
 ・審査結果- 承認
- (4) 24-235 7001 リハビリテーション医学
 リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査
 ・審査結果- 承認
- (5) 24-347 7113 リハビリテーション医学
 脳疾患リハビリテーション患者の統計脳画像解析
 ・審査結果- 承認
- (6) 25-356 7491 小児科学
 小児における肥満関連喘息の研究
 ・審査結果- 承認
- (7) 26-007 7512 内科学(消化器・肝臓内科)
 共焦点内視鏡による消化管病変の生体外分子診断
 ・審査結果- 承認
- (8) 26-020 7525 内科学(腫瘍・血液内科)
 シスプラチンを含む化学療法の有害事象予測因子としての尿中L型脂肪酸結合蛋白質(L-type fatty acid-binding protein : L-FABP)測定の有用性の検討
 ・審査結果- 承認
- (9) 26-056 7561 泌尿器科学
 骨盤内神経の3D再構築を使用した分布解析
 ・審査結果- 承認
- (10) 26-346 7852 臨床疫学研究部
 Systematic review of observational studies about frequency of reason for encounter (RFE) and diagnosis classified by ICPC and ICHPPC in Japan
 ・審査結果- 承認
- (11) 27-066 7951 基礎看護学
 病院における看護管理者の労務管理の実態と支援ニーズに関する研究
 ・審査結果- 承認
- (12) 27-144 8029 内科学(腫瘍・血液内科)
 真性赤血球増加症、本態性血小板血症、又は原発性骨髄線維症と診断された患者、及び健常者を対象としたM136RによるJAK2V617F変異検査の多施設臨床性能試験
 ・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 23-079 6540 法医学
 孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 23-157 6618 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における¹³C酪酸呼気試験を用いた粘膜治癒判定の検討

・審査結果- 承認

- (3) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (4) 25-144 7279 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患におけるTenascin-Cの発現解析

・審査結果- 承認

- (5) 27-028 7912 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
持効型インスリンを用いた強化インスリン療法を行っている1型糖尿病患者の夜間低血糖の存在は、空腹時血糖値もしくは朝食後血糖変動から予測可能か？

・審査結果- 承認

- (6) 27-083 7968 再生医学研究部
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (2) 27-247 8132 第三病院看護部
外来化学療法を受けるがん患者が初回治療前後で抱える気付きと支援ニーズに関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 27-278 8163 看護学専攻修士課程
看護師長の職務ストレスとコーピング行動、ソーシャル・サポートの関連

・審査結果- 承認

プロトコールの変更

- (1) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の意味的意義

・審査結果- 承認

- (2) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

・審査結果- 承認

- (3) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性
・審査結果- 承認
- (4) 26-234 7739 内科学(消化器・肝臓内科)
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブの治療効果判定におけるバイオマーカーとしての有用性
・審査結果- 承認
- (5) 27-172 8057 外科学
大腸癌におけるDYRK2 とその関連因子の発現解析
・審査結果- 承認
- (6) 27-184 8069 熱帯医学講座
献血検体由来アクセサリーファクターを使用したトキソプラズマ色素試験の検査精度調査とその実施
・審査結果- 承認
- (7) 27-277 8162 内科学(総合診療内科)
問題解決型学習を用いたプライマリケア医・家庭医への意識変容の検証
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(9件)

- (1) 21-288 6166 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (2) 22-049 6226 看護専門学校
ヒト正常肝における門脈路末梢域のリンパ管に関する形態学的研究
・審査結果- 承認
- (3) 22-150 6327 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (4) 22-151 6328 内科学(腫瘍・血液内科)
輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (5) 24-004 6770 内科学(腫瘍・血液内科)
遺伝子解析による食道癌化学療法の有効性および副作用予測に関する臨床研究
・審査結果- 承認

- (6) 24-005 6771 内科学(腫瘍・血液内科)
進行食道癌に対するDocetaxel,Cisplatin,5-Fluorouracil併用化学療法 of 第Ⅱ相臨床研究
・審査結果- 承認
- (7) 26-067 7572 麻酔科学
集中治療専従医配置による患者入院期間への影響の検討
・審査結果- 承認
- (8) 27-008 7892 内視鏡科
新規食道学会拡大内視鏡Barrett分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験
・審査結果- 承認
- (9) 27-213 8098 放射線医学
成人における冠静脈洞奇形評価に対する心臓CTの有用性
・審査結果- 承認

次回 平成28年4月4日(月)