

平成24年度 第2回 臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 平成24年5月11日（金） 15時00分～ 17時30分

場 所 日本大学医学部附属板橋病院 会議室1

出席者 木下委員長，東風副委員長，崎元副委員長，山上委員，國本委員，早川委員，杉山委員，水野委員，奥窪委員，牧原委員，小峰委員，蛭川幹事，嶋津幹事

※委任 村瀬委員，權委員，榎本委員，

審議事項は以下のとおりである。

課題番号	研究課題名	申請者		審議結果
		所属	氏名	
1	急性冠症候群（ACS）にて入院加療中の2型糖尿病患者におけるミチグリニド・ボグリボース配合剤とシダグリブチンが血糖日内変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討	循環器内科	平山篤志	修正の上承認
2	【再審査】非代償性心不全患者におけるトルバプタンの効果についての研究	循環器内科	加藤真帆人	修正の上承認
3	【再審査】インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬とメトホルミン薬の有用性の比較検討	糖尿病・代謝内科	中崎満浩	修正の上承認
4	【一部変更】慢性蕁麻疹患者の皮膚マスト細胞の役割の解明	皮膚科	葉山惟大	承認
5	高用量ロクロニウム使用時におけるpriming doseの必要性の検討	麻酔科	鈴木孝浩	修正の上承認
6	造血幹細胞移植後の掻痒症に対するスプラタストシル酸塩を用いた治療の安全性と有効性の検討	小児科	谷ヶ崎 博	次回以降再審査
7	HER1陽性進行再発乳癌におけるラパチニブ+カペタピン1次療法の有効性の検討	乳腺内分泌外科	櫻井健一	修正の上承認
8	敗血症・虚血再灌流障害後での新たなバイオマーカー（HMGB-1，酸化ストレス関連物質）に関する研究	救命救急センター	櫻井 淳	修正の上承認
9	急性薬物中毒症例に対する脂肪乳剤の有効性に関する研究	救命救急センター	櫻井 淳	修正の上承認
10	胸部悪性疾患におけるGlucose transporter-1発現の意義	呼吸器外科	村松 高	修正の上承認
11	大腸癌イレウス症例における術前減圧治療後切除手術の安全性と予後の検討	消化器外科	東風 貢	承認
12	感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	澤 充	承認
13	アレルギー性結膜疾患に対する治療効果の客観的評価法に関する研究	眼科	澤 充	承認
14	炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	澤 充	修正の上承認

15	肺高血圧症における非侵襲的な右心機能評価の確立	呼吸器内科	大木隆史	修正の上承認
16	未承認検査等の臨床使用申請書（未承認検査名：oncotype DX Breast Cancer Test (oncotype DX)）	乳腺内分泌外科	天野定雄	承認
17	C型慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌症例における、MRIを用いた肝臓実質の鉄濃度測定について	消化器・肝臓内科	荒川泰雄	修正の上承認
18	「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病（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)-	血液・膠原病内科	入山規良	修正の上承認
19	本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究	血液・膠原病内科	小林寿美子	修正の上承認
20	角膜疾患における涙液検査の研究（光が丘病院の臨床研究の継続）	眼科	山田 愛	修正の上承認
21	がん患者における睡眠の改善が痛みに与える影響に関する研究	精神神経科	金野倫子	修正の上承認
22	日本大学医学部附属板橋病院における遺伝学的検査に相当する染色体検査の研究利用について	臨床検査医学科	中山智祥	承認
23	健常者および精神神経疾患患者における脳MRIと認知機能の関係	放射線科	阿部 修	承認
24	同種造血幹細胞移植における徐放性タクロリムス（グラセプター）による拒絶・GVHD予防の有効性および安全性の検証的研究	血液・膠原病内科	小林寿美子	修正の上承認
25	パーキンソン病患者に対する脳深部刺激治療の長期経過に関する多施設共同臨床試験	脳神経外科	深谷 親	承認
26	【一部変更】リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験 Optimal Duration of DAPT Following Treatment with EndeavorTM (Zotarolimus-Eluting Stent) in Real-world Japanese Patients: A Prospective Multicenter Registry (OPERA STUDY)	循環器内科	川野太郎	承認
27	【一部変更】日本人の冠動脈疾患/PCI患者におけるクロピドグレル低反応性に関する臨床研究 略称：japanese Clopidogrel Hyporesponsiveness in Patients with Coronary Artery Disease after Undergoing Stent Implantation (J-CHIPS) 多施設共同研究	循環器内科	高山忠輝	承認
28	【一部変更】薬剤溶出性ステント留置後のfractional flow reserve (FFR)・冠動脈内圧引き抜き測定による予後予測（前向き研究 多施設共同研究）	循環器内科	高山忠輝	承認
29	【一部変更】CAG（冠動脈造影）およびPCI（経皮冠動脈形成術）後のCI-AKI（造影剤腎症）発症に関する観察研究（多施設共同研究）	循環器内科	高山忠輝	承認

30	【一部変更】心臓カテーテル検査後の造影剤腎症（CIN）予防の検討	循環器内科	林田泰一	承認
31	【一部変更】過活動膀胱症候群患者における抗ムスカリン剤単独投与及びムスカリン作用薬との併用	泌尿器科	山中弥太郎	承認
32	【一部変更】冠動脈疾患における先端画像解析によるイベントとマルチバイオマーカーストラテジーの開発	循環器内科	平山篤志	承認
33	【一部変更】薬剤溶出性ステント（DES）留置後の血管内視鏡によるステント内血栓の検出頻度の検討	循環器内科	高山忠輝	承認
34	【一部変更】急性冠症候群患者に対するアトルバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	循環器内科	高山忠輝	承認
35	【一部変更】冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)	循環器内科	高山忠輝	承認
36	【一部変更】新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベーションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー J-LESSON Japan Unprotected Left Main Coronary artery Disease PCI Strategy On New Generation Stents	循環器内科	金井孝司	承認
37	【一部変更】ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験	循環器内科	高山忠輝	承認
38	【一部変更】冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	循環器内科	高山忠輝	承認
39	【一部変更】Late preterm（早産児）における臍帯静脈血管内皮細胞へのコリン投与によるホモシステイン濃度の減少と葉酸生成増加に関する研究	新生児病科	岡田知雄	承認
40	【実施状況報告】Late preterm（早産児）における臍帯静脈血管内皮細胞へのコリン投与によるホモシステイン濃度の減少と葉酸生成増加に関する研究	新生児病科	岡田知雄	修正の上承認
41	【終了報告】小眼球症の手術に関するアンケート調査	眼科	稲田紀子	承認