

平成24年度 第12回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成25年3月8日（金） 15時00分～17時15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，杉藤委員，小林委員，水野委員，榎本委員，奥窪委員，牧原委員，小峰委員，小野委員，蛭川幹事，嶋津幹事

※委任 村瀬委員，早川委員，権委員，安達委員，

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	肺胞洗浄液及び気管支被覆液を用いた炎症性肺疾患の診断に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	修正の上承認
2	胸水の診断に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	修正の上承認
3	新生児における糖代謝とインスリン分泌に関する研究	小児科	長野伸彦	修正の上承認
4	関節リウマチ，シェーグレン症候群の病因とその関連性	血液・膠原病内科	井汲菜摘	承認
5	肉芽腫性肺疾患の診断，治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	修正の上承認
6	ロスバスタチン投与による血清サイトカイン動態の検討	神経内科	亀井 聡	修正の上承認
7	Critical Care Nutrition International Nutrition Survey 2013(国際栄養調査)について	救命救急センター	山口順子	承認
8	心疾患マーカーであるCK-MB蛋白量，Troponin T，NT-proBNPの新規測定法の検討	臨床検査部	山館周恒	修正の上承認
9	原発性アルドステロン症診断における迅速コルチゾール測定による副腎静脈サンプリングの成功率向上に関する研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	上野高浩	承認
10	高齢者における母指内転筋モニタリング下のロクロニウム至適気管挿管用量の検討	麻酔科	山本聡美	修正の上承認
11	脳深部刺激療法における平成24年度診療報酬改定の影響についての検討	脳神経外科	大島秀規	承認

12	PIVKA-II 免疫染色における肝癌再発予測の検討	消化器外科	山崎慎太郎	承認
13	冠血行再建術後の虚血改善量と心血管イベントリスクに関する調査研究	循環器内科	依田俊一	承認
14	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有用性と安全性に関する登録観察研究	循環器内科	奥村恭男	条件付承認
15	意識障害を伴う急性薬物中毒症例と非急性薬物中毒症例の特徴についての研究	救命救急センター	堀 智志	承認
16	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン, フルダラビン, エトポシドを用いた寛解導入療法第 I / II 相臨床試験	小児科	谷ヶ崎 博	承認
17	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
18	小児急性骨髄性白血病 (AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	小児科	谷ヶ崎 博	承認
19	小児ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別臨床研究	小児科	谷ヶ崎 博	承認
20	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用性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	小児科	谷ヶ崎 博	承認
21	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤に関する実態調査 (観察研究) - OPTIMUM study-	消化器・肝臓内科	水野滋章	承認
22	慢性炎症性呼吸器疾患の網羅的遺伝子解析	呼吸器内科	丸岡秀一郎	承認
23	【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) (多施設共同研究)	循環器内科	高山忠輝	承認
24	【実施状況報告】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) (多施設共同研究)	循環器内科	高山忠輝	承認
25	【一部変更】自動縫合器による気管支断端処理の安全性について	呼吸器外科	石本真一郎	承認

26	【実施状況報告】自動縫合器による気管支断端処理の安全性について	呼吸器外科	石本真一郎	承認
27	【一部変更】積極的脂質低下療法による不安定プラークの検討ー血管内視鏡とIVUSによるプラークの評価ー（略称：ALTAIR.）Aggressive Lipid-lowering Treatment Approaches for vulnerable plaque In coronary artery with Rosuvastatin. -Assessment using angiography and intravascular ultrasound-	循環器内科	高山忠輝	承認
28	【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
29	【一部変更】個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の研究	消化器肝臓内科	森山光彦	承認
30	【一部変更】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）	循環器内科	廣 高史	承認
31	【一部変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（厚生労働省，戦略的アウトカム研究，J-DOIT3）（多施設共同研究）	糖尿病・代謝内科	石原寿光	承認
32	【有害事象報告】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（厚生労働省，戦略的アウトカム研究，J-DOIT3）（多施設共同研究）	糖尿病・代謝内科	石原寿光	承認
33	【有害事象報告】アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	総合科（内科担当）	相馬正義	承認
34	【実施状況報告】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）	循環器内科	廣 高史	修正の上承認