

平成25年度 第4回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成25年7月12日（金） 15時00分～16時45分

場所 日本大学医学部附属板橋病院 会議室1

出席者 東風副委員長, 山上委員, 國本委員, 早川委員, 杉藤委員, 金野委員, 小林委員, 水野委員, 奥窪委員, 牧原委員, 小野委員, 小峰委員, 安達委員, 蛭川幹事, 嶋津幹事

※委任 木下委員長, 崎元副委員長, 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	腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術における腹横筋膜面ブロックの針先位置の違いによる冷感・痛覚遮断域に及ぼす影響	麻酔科	古谷 友則	修正の上承認
2	てんかんのコントロール不良例におけるレベチラセタムの有効性・安全性に関する検討	脳神経外科	福島 崇夫	修正の上承認
3	子宮左方転位および下肢挙上が帝王切開術における脊髄くも膜下麻酔中の母体脳血流低下および脳内低酸素に及ぼす影響	麻酔科	近藤 裕子	修正の上承認
4	フェニレフリンの持続投与が帝王切開術に対する脊髄くも膜下麻酔中の母体脳血流および脳内組織酸素化に及ぼす効果	麻酔科	近藤 裕子	修正の上承認
5	新規喘息及びCOPD患者における電子媒体を用いた吸入指導研究	呼吸器内科	権 寧博	修正の上承認
6	70歳以上の高齢多発性骨髄腫患者を対象とした導入・地固め・維持療法に関する探索研究	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	保留
7	家族性大腸ポリポーシスの遺伝子診断	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
8	日本泌尿器科学会 全国泌尿器癌登録	泌尿器科	松井 強	承認
9	EGFR陽性・KRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを含む併用療法におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-05/CC-06AR)	消化器外科	東風 貢	承認
10	抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-08	消化器外科	東風 貢	承認
11	KARS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療ティーエスワン、イリノテカン、セツキシマブ併用療法の第Ⅰ相試験 JACCRO CC-10	消化器外科	東風 貢	承認
12	希少難治性皮膚疾患臨床情報レジストリ研究計画	皮膚科	葉山 惟大	承認
13	パーソナライズド人工関節のためのアジア人骨格形状の調査研究	整形外科	斉藤 修	承認
14	涙液分泌量低下と角膜上皮障害とを有する糖尿病患者に対するジクアホソルナトリウム点眼液3%の治療効果	眼科	庄司 純	修正の上承認

15	結膜充血の定量的評価	眼科	庄司 純	修正の上承認
16	妊娠高血圧症候群の遺伝的要因の検索	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
17	【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
18	【実施状況報告】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
19	【一部変更】脊柱管狭窄症の疾患感受性遺伝子検索	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
20	【一部変更】変形性膝関節症の疾患感受性遺伝子検索	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
21	【一部変更】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
22	【終了報告】外科系症例に対する効果的に栄養サポートを行なうための当院の課題	栄養科	亀山 久美子	承認
23	【終了報告】低容量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	山口 健哉	承認
24	【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
25	【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-DOIT4)(多施設共同研究)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
26	【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-DOIT5)(多施設共同研究)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
27	【迅速審査】未承認薬の臨床使用申請書(メフロキン)	神経内科	石川 晴美	承認
28	【迅速審査】Sepsisにおけるバンコマイシン塩酸塩の薬物動態を変動する因子に対する検討	薬剤部	中馬 真幸	承認
29	【迅速審査】急性薬物中毒の重症度に関与する臨床的因子の解析	薬剤部	堤 大輔	承認
30	【迅速審査】炎症反応がフェニトインの血中濃度に及ぼす影響	薬剤部	弘中 智子	承認
31	【迅速審査】救命救急センターにおけるバンコマイシン塩酸塩のTDMの評価	薬剤部	坂上 貴子	承認