

平成25年度 第6回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成25年10月11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 木下委員長、東風副委員長、崎元副委員長、山上委員、早川委員、杉藤委員、水野委員、榎本委員、奥窪委員、牧原委員、小野委員、小峰委員、蛭川幹事、嶋津幹事

※委任 國本委員、野本委員、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	緑内障における前房水中サイトカインの研究	眼科	山崎 芳夫	修正の上承認
2	川崎病急性期におけるBNP上昇のメカニズムに関する研究	小児科	柳澤 大輔	修正の上承認
3	【一部変更】潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌剤多剤併用療法の比較試験	総合科(内科)	加藤 公敏	承認
4	L/N型Ca拮抗剤シルニジピンとNon N型Ca拮抗薬の高血圧患者に対する尿酸改善作用の比較検討	腎臓・高血圧・内分泌内科	相馬 正義	承認
5	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	呼吸器内科	林 伸一	承認
6	Ela medical社、Fukuda Denshi社、ART社 3社間における加算平均心電図の比較	総合科(内科)	橋本 賢一	承認
7	ビソプロロールフマル酸塩及び対照薬を使用する心房細動患者の心拍数コントロールに関する後ろ向き観察研究	循環器内科	平山 篤志	承認
8	【一部変更】わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究(多施設共同研究)	腎臓・高血圧・内分泌内科	藤田 宜是	承認
9	【一部変更】糖尿病治療薬による糖尿病性腎症の発症・進展抑制効果に関する前向き臨床研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	承認
10	【一部変更】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	承認
11	【実施報告】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	承認
12	【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
13	【実施報告】蘇生時咽頭冷却の有用性の検証	救命救急センター	櫻井 淳	承認

14	【終了報告】低エネルギー衝撃波による心筋血管新生療法の有用性についての検討	循環器内科	高山 忠輝	承認
15	【終了報告】日本人におけるClopidogrel High Dose の有用性の検討	循環器内科	高山 忠輝	承認
16	【終了報告】冠動脈疾患の既往を有するCKD合併高血圧患者におけるDHP系Ca拮抗薬の治療効果の比較検討	循環器内科	高山 忠輝	承認
17	【終了報告】積極的脂肪低下療法による不安定プラークの検討－血管内視鏡とIVUSによるプラークの評価－(略称: ALTAIR.)Aggressive Lipid-lowering Treatment Approaches for uulnerable plaque In - Assessment using angioscopy and intravascular ultrasound -	循環器内科	高山 忠輝	承認
18	【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
19	【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
20	【有害事象報告】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)	小児科	谷ヶ崎 博	承認
21	術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究-(JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosmide,adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究-	整形外科	吉田 行弘	承認
22	【緊急審査報告】新規治療の1例使用(承認医療機器:胎児シャント)	産婦人科	中村 晃和	承認