

平成26年度 第7回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成26年10月10日（金） 15時00分～16時30分

場所 日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1

出席者 平山委員長，東風副委員長，崎元副委員長，杉藤委員，山上委員，金野委員，谷ヶ崎委員，橋本委員，榎本委員，水野委員，小野委員，小峰委員，奥達委員，牧原委員，蛭川幹事

※委任 須磨委員，安達委員，野本委員，嶋津幹事

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	骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定	整形外科	間世田 優文	修正の上承認
2	全臓器透明化技術を用いた皮膚炎症性疾患、皮膚腫瘍の病態生理の解明	皮膚科	葉山 惟大	修正の上承認
3	急性冠症候群におけるステント留置術時のプラスグレルによる抗血小板効果についての検討	循環器内科	平山 篤志	修正の上承認
4	超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測(多施設研究)	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
5	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients AKAFUJI study	循環器内科	奥村 恭男	承認
6	80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査	整形外科	大島 正史	承認
7	慢性腰痛症に対する薬物治療の臨床経済研究	整形外科	大島 正史	承認
8	【緊急迅速審査】視覚遮断弱視予防のためのβ遮断薬の適応外使用について	眼科	加島 陽二	承認
9	【一部変更】病理診断におけるレクチン組織化学の有用性	病理診断科	根本 則道	承認
10	【一部変更】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	承認
11	【一部変更】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	承認
12	【一部変更】院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究	救命救急センター	櫻井 淳	承認
13	【一部変更】人工呼吸症例での脳血管の血圧に対する反応性の検討	救命救急センター	櫻井 淳	承認
14	【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
15	【実施状況報告】病理診断におけるレクチン組織化学の有用性	病理診断科	根本 則道	承認
16	【実施状況報告】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	承認
17	【実施状況報告】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	承認
18	【終了報告】睡眠時無呼吸症候群におけるメタボロミクス解析を用いた診断バイオマーカー探索研究	呼吸器内科	権 寧博	承認
19	【終了報告】成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験(JALSG Ph+ALL210RStudy)	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
20	【終了報告】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	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認

課題番号	研究課題名	申請者		審議結果
		所属	氏名	
21	【終了報告】de novoびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫および濾胞性リンパ腫に関連したびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するCY/ETP/MCNU (CEMレジメン)を前処置とした自家末梢血造血幹細胞移植の有効性・安全性に関する後方視的検討	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
22	【終了報告】OAB患者における抗コリン薬とβ 3作動薬の臨床的有用性に関する研究	泌尿器科	山中 弥太郎	承認
23	【終了報告】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	承認
24	【終了報告】ヒト剖検例椎間板のプロテオミクス	整形外科	海老原 貴之	承認
25	【終了報告】男性下部尿路症状 (Male/LUTS)患者の炎症マーカーに対する植物エキス製剤の臨床的有用性の検討	泌尿器科	山口 健哉	承認
26	【終了報告】腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib、Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験	泌尿器科	山口 健哉	承認
27	【終了報告】転移性腎癌症例に対するスニチニブ治療における臨床的バイオマーカー開発を目的とした多施設共同前向き試験	泌尿器科	山口 健哉	承認
28	【終了報告】進行性腎細胞癌に対するインターロイキン2+インターフェロンα +UFT療法の検討	泌尿器科	山口 健哉	承認
29	【終了報告】根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討	泌尿器科	山口 健哉	承認
30	【終了報告】日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究 (2012年)〈略称: SOS-KANTO 2012〉	救命救急センター	野田 彰浩	承認
31	【終了報告】心停止中の脳冷却のための肺冷却装置の安全性	救命救急センター	櫻井 淳	承認
32	【終了報告】敗血症性ショックを伴う消化管穿孔患者における、来院から手術開始までの時間と転帰の関係についての研究	救命救急センター	小豆畑 丈夫	承認
33	【終了報告】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
34	【終了報告】電話救急医療相談 (#7119)後の救急車での搬送症例に対する緊急度評価の検証	救命救急センター	櫻井 淳	承認
35	【終了報告】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
36	【終了報告】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
37	【一部変更・当日追加案件】スタチンとエゼチミブ併用による積極的LDLコレステロール低下療法のプラーク性状評価に関する臨床研究	循環器内科	平山 篤志	承認