

平成26年度 第8回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年11月14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2階 会議室1

出席者 東風副委員長, 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, 奥窪委員, 牧原委員, 蛭川幹事, 嶋津幹事

※委任 武井委員長, 崎元副委員長, 須磨委員, 安達委員, 野本委員

審議事項は以下のとおりである。

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
1	早産児の呼吸障害に対する抜管後のHigh-Flow Nasal Cannula 療法とNasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科	吉川 香代	修正の上承認
2	大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究	循環器内科	平山 篤志	修正の上承認
3	吸入薬使用患者における電子媒体(吸入導入サイト「吸入レッスン」)を用いた吸入指導研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	修正の上承認
4	ヘリコバクター・ピロリ菌の血液・免疫・アレルギーに対する影響を検討する除菌療法を用いた研究	血液・膠原病内科	松川 吉博	修正の上承認
5	高血圧症合併CKD患者に対するARBと利尿薬併用療法が降圧効果と尿酸代謝に及ぼす影響に関する検討-利尿薬連日投与と隔日投与の比較- Intermittent removal of thiazide diuretics for treatment of hypertension in CKD patients study (INTERVAL study)	腎臓・高血圧・内分泌内科	丸山 範晃	修正の上承認
6	導波モードセンサによるABO式血液型ウラ検査法の開発	生体機能医学系 生化学分野	榎島 誠	承認
7	JSKDCO2「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	小児科	齋藤 宏	承認
8	本邦におけるPDOPPS (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study) 研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	丸山 範晃	承認
9	Successful Pregnancy in Patient Underwent Cranial Radiotherapy and Systemic Chemotherapy by Using Cryopreserved Blastocyst on day 7	産婦人科	林 忠佑	承認
10	【緊急迅速審査】Ph1陰性の難治性白血病に対するグリベックを用いた治療の安全性と有効性の検討	小児科	谷ヶ崎 博	承認
11	【一部変更】本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価(RTBL14)	小児外科	越永 従道	承認
12	【一部変更】HLA半合致ドナーからのCD8陽性細胞除去造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	小児科	谷ヶ崎 博	承認
13	【一部変更】本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子における前向き観察研究	リハビリテーション科	吉田 行弘	承認
14	【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
15	【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
16	【一部変更】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による他施設共同研究」	循環器内科	奥村 恭男	承認
17	【実施状況報告】HLA半合致ドナーからのCD8陽性細胞除去造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	小児科	谷ヶ崎 博	承認
18	【実施状況報告】本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子における前向き観察研究	リハビリテーション科	吉田 行弘	承認
19	【実施状況報告】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による他施設共同研究」	循環器内科	奥村 恭男	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
20	【終了報告】小児特発性心室頻拍の臨床的特徴と電気生理学的特徴	小児科	福原 淳示	承認
21	【終了報告】大腸癌化学療法に対する経口栄養補助剤(エレンタール)の有効性について:探索的研究	消化器外科	山崎 慎太郎	承認
22	【終了報告】切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第二相試験 JACCRO CC-05	消化器外科	東風 貢	承認
23	【終了報告】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
24	【終了報告】熱中症の実態調査(Heatstroke STUDY2014)	救命救急センター	杉田 篤紀	承認
25	【終了報告】熱中症の即日登録による疫学調査(Heatstroke Fax2014:HsF2014)	救命救急センター	杉田 篤紀	承認
26	【終了報告】低体温症の全国調査(Hypothermia STUDY2014)	救命救急センター	杉田 篤紀	承認
27	【終了報告】心不全患者における電子顕微鏡標本を用いた心筋細胞内超微細構造の変化に関する研究	循環器内科	大矢 俊之	承認
28	【終了報告】アレルギー性結膜疾患における涙液中eosinophil cationic protein (ECP) 値を用いた涙液臨床検査の開発	眼科	澤 充	承認
29	【終了報告】新生児の出生後の経時的動脈血酸素飽和度の基準値作成	新生児病科	田口 洋祐	承認
30	【終了報告】テルミサルタンの血圧、血清脂質、リポ蛋白プロファイルへの影響	腎臓・高血圧・内分泌内科	上野 高浩	承認
31	【終了報告】肺高血圧症における心エコー・心カテーテル・心臓MRIを用いた右心系機能評価の確立(修正前: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	承認