

平成26年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年1月13日（火） 15時00分～16時20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 武井委員長, 東風副委員長, 崎元副委員長, 杉藤委員, 金野委員, 須磨委員, 橋本委員, 榎本委員, 水野委員, 小峰委員, 安達委員, 鈴木委員, 奥窪委員, 牧原委員, 入江委員, 蛭川幹事, 嶋津幹事

※委任

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	2型糖尿病患者の左室拡張機能低下に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	循環器内科	平山 篤志	承認
2	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(前向き研究)	総合科(内科)	橋本 賢一	修正の上承認
3	自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G11の検討	臨床検査部	宮下 徹夫	承認
4	膠原病における心臓病変の解析:心臓MRIによるアプローチ	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	承認
5	肺小細胞癌診療に有用な新規バイオマーカーの探索とその臨床応用の検討	呼吸器内科	権 寧博	承認
6	【一部変更】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究	泌尿器科	山中 弥太郎	承認
7	【一部変更】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究	泌尿器科	山中 弥太郎	承認
8	【一部変更】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
9	【一部変更】女性小児がん経験者の情報及び支援ニーズと自己効力感	小児科	陳 基明	承認
10	【一部変更】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-R:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Rivaroxaban cohort	循環器内科	奥村 恭男	承認
11	【一部変更】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-W:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Warfarin cohort	循環器内科	奥村 恭男	承認
12	【一部変更】エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺内分泌外科	天野 定雄	承認
13	【実施状況報告】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究	泌尿器科	山中 弥太郎	承認
14	【実施状況報告】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-R:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Rivaroxaban cohort	循環器内科	奥村 恭男	承認
15	【実施状況報告】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-W:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Warfarin cohort	循環器内科	奥村 恭男	承認
16	【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
17	【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
18	【有害事象報告】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	条件付き承認