

平成26年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年2月10日（火） 15時00分～16時10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, 杉藤委員, 金野委員, 橋本委員, 權委員, 榎本委員, 水野委員, 小峰委員, 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 嶋元副委員長, 須磨委員, 安達委員, 藤原委員

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	難治性耳管開放症を対象としたシリコン製プラグ耳管内留置術の長期成績の研究	耳鼻咽喉科	大島 猛史	保留
2	悪性骨軟部腫瘍における新規バイオマーカーとしての血中miRNAの同定	整形外科	大幸 英至	修正の上承認
3	母乳内細胞成分を用いた細胞療法の確立のための基礎的検討	小児科	谷ヶ崎 博	承認
4	舌撮影所見と舌所見、血液検査所見や体重計による測定結果との研究	東洋医学科	矢久保 修嗣	修正の上承認
5	JSKDC07「小児難治性頻回再発型ノステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」	小児科	齋藤 宏	修正の上承認
6	JSKDC08「小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験」	小児科	齋藤 宏	修正の上承認
7	かかりつけ医と腎臓専門医との定期的な慢性腎臓病連携の有用性についての研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	岡田 一義	承認
8	救命救急センターにおける効率的なチームアプローチの展開に向けた研究～当院救命救急センターにおける理学療法の実現～	リハビリテーション科	守屋 正道	承認
9	非代償性肝硬変における肝性腹水の実態調査	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
10	外来化学療法における薬学的介入のアウトカム評価	薬剤部	坪井 伸也	承認
11	増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術成績に関する研究	眼科	嘉村 由美	承認
12	Stage III 治療切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究JACCRO GC-07 AR	消化器外科	東風 貢	承認
13	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS 遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験JACCRO CC-11	消化器外科	東風 貢	承認
14	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC療法) の第 I / II 相試験 (JALSG RR-ALL214)	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
15	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討[Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)]	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	承認
16	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み除細動器植込み症例の実態調査	循環器内科	中井 俊子	承認
17	【一部変更】関節リウマチ, シェーグレン症候群の病因とその関連性	血液・膠原病内科	杉山 海太	承認
18	【一部変更】感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
19	【一部変更】炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	庄司 純	承認
20	【実施状況報告】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
21	【実施状況報告】感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
22	【実施状況報告】炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	庄司 純	承認
23	【実施状況報告】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