

平成26年度 第12回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年3月10日（火） 15時00分～16時50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, 藤原委員, 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 橋本委員

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	レバミピド点眼薬を用いたシェーグレン症候群のドライアイ治療における眼表面バイオマーカーの探索	眼科	庄司 純	条件付き承認
2	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	山口 健哉	条件付き承認
3	ドライアイ診断キット「InflammaDry®」を用いたマイボーム腺機能不全におけるMatrixMetalloproteinase (MMP)-9発現の多施設共同研究	眼科	崎元 暢	承認
4	富士ドライケムIMMUNO AG1の基本性能	臨床検査部	荒木 秀夫	修正の上承認
5	在胎期間34週以降の新生児の呼吸障害に対する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
6	化膿性汗腺炎の疫学調査	皮膚科	葉山 惟大	修正の上承認
7	新生児における免疫の脆弱性についての研究	小児科	不破 一将	修正の上承認
8	心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、CARTO®3 VisiTag™ モジュールを用いた通電の有効性の検討(前向き研究)	循環器内科	磯 一貴	承認
9	実臨床における未発見の心房細動の頻度を同定するための多施設共同登録研究	循環器内科	平山 篤志	修正の上承認
10	浸潤性膵管癌における新たな予後因子ならびに治療戦略の探索 -Wnt/ β -catenin経路の新規標的遺伝子に着目して-	医学部:病理学分野	佐野 誠	承認
11	ヒストアクリル使用登録調査研究	消化器・肝臓内科	水野 滋章	承認
12	冠動脈慢性完全閉塞病変の心血管イベントリスクに関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
13	三和化学研究所 尿化学分析装置「ビジュアルリーダー II」の基礎的性能評価	臨床検査部	荒木 秀夫	修正の上承認
14	菌血症を併発した尿路感染症における抗菌薬適正使用のためのde-escalationの方策とその効果	総合科(内科)	矢内 充	承認
15	当院における過去5年間のStenotrophomonas maltophilia菌血症の検討	総合科(内科)	矢内 充	承認
16	東アジアにおける中咽頭扁平上皮癌のヒトパピローマウイルスの出現	耳鼻咽喉科	古阪 徹	承認
17	尋常性乾癬治療に対する患者自覚症状、外用療法治療実態調査	皮膚科	藤田 英樹	承認
18	発作性心房細動に対する Cryoballoon アブレーションにおける横隔神経損傷の検討	循環器内科	磯 一貴	承認
19	HER2 陽性乳癌に対するDual-HER2 blockage療法における lapatinib の服用タイミングおよび薬物動態に関する研究	乳腺内分泌外科	天野 定雄	承認
20	心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、CARTO®3 VisiTag™ モジュールを用いた通電の有効性の検討(後向き研究)	循環器内科	磯 一貴	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
21	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
22	【一部変更】JALSG AML209GS 試験附随研究 成人急性骨髄性白血病(AML)の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
23	【一部変更】慢性骨髄性白血病患者におけるアウトカム研究	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
24	【一部変更】再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine,Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	承認
25	【一部変更】大学病院薬剤師の職業性ストレスとその評価	薬剤部	蛭川 康子	承認
26	【一部変更】ビグアナイド薬内服中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とSU薬のグルカゴン動態への影響の比較検討	糖尿病・代謝内科	山口 賢	承認
27	【一部変更】マスト細胞を標的としたアレルギー皮膚疾患の治療開発研究	医学教育企画・推進室	岡山 吉道	承認
28	【一部変更】アレルギー性結膜疾患に対する治療効果の客観的評価法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
29	【一部変更】アレルギー性結膜疾患における抗アレルギー点眼薬の臨床的・病態生理学的有効性の検討	眼科	庄司 純	承認
30	【一部変更】悪性リンパ腫の化学療法における造影超音波検査による早期治療効果判定	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
31	【実施状況報告】大学病院薬剤師の職業性ストレスとその評価	薬剤部	蛭川 康子	承認
32	【実施状況報告】慢性骨髄性白血病患者におけるアウトカム研究	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
33	【実施状況報告】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
34	【実施状況報告】ビグアナイド薬内服中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とSU薬のグルカゴン動態への影響の比較検討	糖尿病・代謝内科	山口 賢	承認
35	【実施状況報告】マスト細胞を標的としたアレルギー皮膚疾患の治療開発研究	医学教育企画・推進室	岡山 吉道	承認
36	【実施状況報告】アレルギー性結膜疾患に対する治療効果の客観的評価法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
37	【実施状況報告】アレルギー性結膜疾患における抗アレルギー点眼薬の臨床的・病態生理学的有効性の検討	眼科	庄司 純	承認
38	【実施状況報告】悪性リンパ腫の化学療法における造影超音波検査による早期治療効果判定	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
39	【終了報告】オキシコドン塩酸塩水和物徐放剤導入時における悪心・嘔吐の発現にアセトアミノフェンが与える影響の検討	薬剤部	西村 明子	承認
40	【終了報告】腕時計型脈波モニタリング機器による日常管理での不整脈検出に関する研究	総合科(内科)	笠巻 祐二	承認
41	【終了報告】救命救急センターにおける腎機能別抗菌薬投与量携帯用ガイドの活用と評価	薬剤部	栃倉 尚広	承認
42	【終了報告】尿蛋白2+発現時においてbevacizumab継続が与える影響の検討	薬剤部	岩淵 聡	承認
43	【終了報告】ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRI～動脈相におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～	放射線科	原留 弘樹	承認
44	【終了報告】ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討-多施設共同無作為割付試験-	血管外科	前田 英明	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
45	【終了報告】Bacillus subtilis の機能性胃腸症に対する有用性検討試験	消化器・肝臓内科	菊池 浩史	承認
46	【終了報告】Late preterm児(妊娠34週以降出生早産児)の鉄欠乏性貧血予防に対する臍帯のミルクングのランダム化比較試験	新生児病科	長野 伸彦	承認
47	【終了報告】初発膠芽腫に対するインターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0911 略称INTEGRA study(P-Ⅱ))	脳神経外科	渡邊 学郎	承認
48	【終了報告】ハイパースペクトラルカメラを用いた脳神経外科術中イメージングシステムの開発	脳神経外科	酒谷 薫	承認
49	【終了報告】脳深部刺激療法における平成24年度診療報酬改定の影響についての検討	脳神経外科	大島 秀規	承認
50	【終了報告】遷延性意識障害に対する脳脊髄刺激の効果についての研究	脳神経外科	山本 隆充	承認
51	【終了報告】新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験D-First Trial	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
52	【終了報告】【新規治療の申請】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
53	【終了報告】シェーグレン症候群診断における口唇生検の有用性の検討	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	承認
54	【終了報告】新タイプGore-Tex導管(bulging sinus付き導管、fan-shaped Gore-Tex弁)	心臓外科	畑 博明	承認
55	【終了報告】肛門周囲膿瘍に対する切開排膿法に関する多施設共同前向き観察研究	小児外科	杉藤 公信	承認
56	【終了報告】ロスバスタチン投与による血清サイトカイン動態の検討	神経内科	亀井 聡	承認
57	【終了報告】脳波による実用的意思伝達装置の開発	脳神経外科	深谷 親	承認
58	【終了報告】ヒト臍帯、胎盤組織由来間葉系幹細胞の免疫原性と免疫制御能の検討、および急性移植片対宿主病(GVHD)に対する細胞治療の開発	小児科	下澤 克宜	承認
59	【終了報告】小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について	小児科	七野 浩之	承認
60	【終了報告】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
61	【終了報告】向精神薬の大量服薬例特徴についての研究	救命救急センター	堀 智志	承認
62	【終了報告】意識障害を伴う急性薬物中毒症例と非急性薬物中毒症例の特徴についての研究	救命救急センター	堀 智志	承認
63	【終了報告】救急搬送された脂質代謝異常患者の血中EPA/AA比と疾病の重症化との関連	救命救急センター	木下 浩作	承認
64	【終了報告】敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	救命救急センター	小豆畑 丈夫	承認
65	【終了報告】重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後ろ向き多施設観察研究	救命救急センター	守谷 俊	承認
66	【終了報告】妊娠中期の超音波検査による前置胎盤診断基準に関する研究	産婦人科	松浦 真彦	承認
67	【終了報告】肝切除後腹腔ドレーンの有効性に関する無作為化比較試験	消化器外科	山崎 慎太郎	承認
68	【終了報告】肝癌再発予測の観点からの各種因子の検討PIVKA-IIとVEGFとの関係検証	消化器外科	山崎 慎太郎	承認
69	【終了報告】PIVKA-II免疫染色における肝癌再発予測の検討	消化器外科	山崎 慎太郎	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
70	【終了報告】わが国における先天代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査	小児科	谷ヶ崎 博	承認
71	【終了報告】富士ドライケムNX10Nの基本性能	臨床検査部	荒木 秀夫	承認
72	【終了報告】便潜血全自動免疫化学分析装置OCセンサー-PLEDIA(仮称)の性能評価	臨床検査部	荒木 秀夫	承認
73	【終了報告】40歳未満の若年H.pylori(ピロリ菌)感染者を対象とした除菌療法の検討-多施設共同研究-	消化器・肝臓内科	水野 滋章	承認
74	【終了報告】レバミド点眼液によるドライアイ治療の評価とドライアイ治療のバイオマーカー検索に関する研究	眼科	庄司 純	承認
75	【終了報告】保存期糖尿病性腎症患者および腹膜透析患者における尿中および排液中のグリコアルブミン測定についての研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	岡田 一義	承認
76	【終了報告】慢性腎臓病ステージ3~5における適正中心静脈栄養についての臨床研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	岡田 一義	承認
77	【終了報告】除細動植込み症例における循環器作動薬併用に関する観察研究	循環器内科	中井 俊子	承認
78	【終了報告】薬剤溶出性ステント(DES)留置後の血管内視鏡によるステント内血栓の検出頻度の検討	循環器内科	高山 忠輝	承認
79	【終了報告】虚血性心疾患患者の心事故予測と腎機能の推移に関する心臓核医学を用いた予後調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
80	【終了報告】多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査	循環器内科	依田 俊一	承認
81	【終了報告】冠血行再建術後の虚血改善量と心血管イベントリスクに関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
82	【終了報告】心臓核医学検査における自動的評価指標の診断精度に関する研究	循環器内科	依田 俊一	承認
83	【終了報告】成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法でのKIT遺伝子型反応性を評価する臨床第IV相試験(JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)-	血液・膠原病内科	小林 寿美子	承認
84	【終了報告】急性骨髄性白血病における微小残存白血病(MRD)としてのWT-1遺伝子発現量測定の有用性の検討	血液・膠原病内科	小林 寿美子	承認
85	【終了報告】心臓カテーテル検査後の造影剤腎症(CIN)予防の検討	循環器内科	林田 泰一	承認
86	【緊急迅速審査】カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生状況に関する実態調査	眼科	稲田 紀子	承認
87	【緊急迅速審査】適応外使用(リファンピシリン)	心臓外科	畑 博明	承認