

平成27年度 第7回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成27年11月10日（火） 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 武井委員長，東風副委員長，崎元副委員長，須磨委員，藤原委員，權委員，陳委員，中井委員，榎本委員，水野委員，安達委員，鈴木委員，奥窪委員，牧原委員，入江委員，矢田委員，川上委員

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	汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	皮膚科	車谷 紋乃	条件付承認
2	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13	消化器外科	東風 貢	条件付承認
3	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13 AR	消化器外科	東風 貢	条件付承認
4	ICU患者における早期有効血中濃度を狙ったTEIC至適投与法の検討	薬剤部	鈴木 慎一郎	条件付承認
5	HeartFlow ADVANCEレジストリー:冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価(Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFR _{CT} in Coronary CarE)	循環器内科	依田 俊一	条件付承認
6	涙道内視鏡を用いた涙小管長の測定	眼科	加島 陽二	承認
7	婦人科腹腔鏡手術におけるエンドクイックスーチャーの使用経験	産婦人科	青木 洋一	保留
8	21トリソミーにおける生後早期の甲状腺機能の経時的変化について—甲状腺ホルモンの補充を要さなかった症例のFT4とTSHの経過	小児科	與田 緑	承認
9	早期非小細胞肺癌および転移性肺腫瘍に対する体幹部定位照後の予後と有害事象についての観察研究	放射線科	前林 俊也	条件付承認
10	【一部変更】脱分化脂肪細胞(DFAT)の培養およびExosomeを用いた再生医療	★医学部機能形態学系細胞再生・移植医学	松本 太郎	承認
11	【一部変更】JSKDC07「小児難治性頻回再発型/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	承認
12	【一部変更】JSKDC07「小児難治性頻回再発型/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	承認
13	【一部変更】原発性アルドステロン症の臨床的特徴における検討	腎臓・高血圧・内分泌内科	上野 高浩	承認
14	【一部変更】睡眠時無呼吸症候群の診断、治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	橋本 修	承認
15	【一部変更】FIGO進行期Ⅲ-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG 3022)	産婦人科	高田 眞一	承認
16	【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
17	【有害事象報告】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
18	【有害事象報告】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
19	【有害事象報告】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
20	【有害事象報告】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	【有害事象報告】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
22	【有害事象報告】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

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
23	【有害事象報告】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
24	【有害事象報告】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
25	【終了報告】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	報告
26	【終了報告】目撃者のある気道異物による窒息症例の検討	救命救急センター	木下 浩作	報告
27	【終了報告】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	報告
28	【終了報告】大うつ病性障害におけるエスシタロプラムを用いた早期効果発現と寛解の関連性	精神神経科	金森 正	報告
29	【一部変更】心停止後症候群(心停止後に自己心拍が再開した症例)に対する無侵襲混合血酸素飽和度監視システムの臨床的意義に関する検討	救命救急センター	木下 浩作	承認
30	【一部変更】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
31	【実施状況報告】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
32	【終了報告】原発性乳癌に対する術前EC followed by Weekly Nano-particle albumin bound paclitaxel (Nab-paclitaxel) のFeasibility試験	乳腺内分泌外科	櫻井 健一	報告