

平成28年度 第8回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成28年12月13日（火） 15時00分～17時40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, 権委員, 陳委員, 中井委員, 藤原委員, 榎本委員, 川原委員, 奥窪委員, 小峰委員, 牧原委員, 川上委員, 入江委員, 矢田委員, 吉田委員, 佐藤委員

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	【新規】前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	泌尿器科	山口 健哉	保留
2	【新規】初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	小児科	諸橋 環	条件付承認
3	【新規】在宅介護者および老人保健施設入所者家族を対象とした終末期意思決定に影響する因子調査	心療内科	釋 文雄	条件付承認
4	【新規】大地震後における「地震酔い」の調査研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	条件付承認
5	【新規】小児の内臓脂肪測定法の検討	小児科	岡田 知雄	条件付承認
6	【新規】心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査A Key surveillance of the use of AnticoagulantS and Outcomes after Atrial Fibrillation Ablation—KANTO AF ABLATION REGISTRY —	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
7	【新規】C型肝炎に対する抗ウイルス薬不応例におけるHCV遺伝子変異の検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	条件付承認
8	【新規】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
9	【新規】HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験)附随研究長期予後観察研究(JBCRG-20Follow)	乳腺内分泌外科	櫻井 健一	条件付承認
10	【新規】大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究J-ORCHESTRA Study(J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)	心臓外科	田中 正史	保留
11	【新規】当院で経験した活動性腸結核についての内視鏡所見を中心とした後ろ向き研究	消化器肝臓内科	岩本 真帆	条件付承認
12	【新規】皮膚科領域における掌蹠膿疱症性骨関節炎の実態調査	皮膚科	石井 まどか	条件付承認
13	【変更】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	条件付承認
14	【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	諸橋 環	条件付承認
15	【変更】深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
16	【報告】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(多施設共同研究)	消化器外科	中山 壽之	報告
17	【報告】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	消化器外科	中山 壽之	報告
18	【報告】各種発熱性疾患における2'-5'オリゴアデニル酸合成酵素活性とウイルス感染症診断における有用性の検討	総合科(内科)	矢内 充	報告
19	【新規】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験(D-FREE)	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
20	【報告】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有効性・安全性の検討	耳鼻咽喉科	大島 猛史	報告