

平成28年度 第9回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成29年1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, 権委員, 中井委員, 藤原委員, 榎本委員, 川原委員, 奥窪委員, 工藤委員, 牧原委員, 金澤委員, 村岡委員, 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】肺癌患者の肺葉切除に伴う体重および筋量減少に関するバイオマーカー探索	薬理学分野、臨床試験研究センター	浅井 聡	承認
2	【新規】アルツハイマー型認知症患者におけるメマンチン塩酸塩と向精神薬の併用に関する研究	薬理学分野、臨床試験研究センター	浅井 聡	承認
3	【新規】花粉荷及びノコギリヤシ含有食品摂取による前立腺肥大予防試験	泌尿器科	吉澤 剛	却下
4	【新規】病理組織検体を用いた潜在的感染症の前向き検討 -特に結核症と真菌症の同定-	病理部	砂川 恵伸	保留
5	【新規】病理組織検体を用いた潜在的感染症の後ろ向き検討 -特に結核症と真菌症の同定-	病理部	砂川 恵伸	条件付承認
6	【新規】本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	小児科	諸橋 環	保留
7	【新規】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 FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	依田 俊一	承認
8	【新規】小児心筋血流イメージングにおけるアデノシン製剤の有用性に関する研究	小児科	神山 浩	承認
9	【新規】乳児冠動脈奇形の診断における安静心筋血流イメージングの有用性に関する研究	小児科	神山 浩	承認
10	【新規】体表面積による制吐効果の相違	薬剤部	内池 明博	条件付承認
11	【新規】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 (既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 1～)	精神神経科	鈴木 正泰	条件付承認
12	【変更】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	徳橋泰明	承認
13	【変更】2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験	循環器内科	平山篤志	承認
14	【実施状況】頭部外傷データバンク プロジェクト2015	脳神経外科	前田 剛	承認
15				
16	【実施状況】冠動脈疾患における先端画像解析によるイベントとマルチバイオマーカーストラテジーの開発	循環器内科	平山篤志	承認
17	【実施状況】バーニングマウス症候群の病態解明に関する研究	放射線科	栗石 崇	承認
18	【実施状況】うつ病に対する覚醒療法の有効性に関する研究	精神神経科	鈴木 正泰	承認
19	【実施状況】思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
20	【実施状況】全身性炎症反応症候群・敗血症・虚血再灌流傷害患者における5-アミノレブリン酸投与による抗炎症効果に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	承認
21	【実施状況】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
22	【実施状況】急性冠症候群における責任病変の性状を予測するバイオマーカーの研究	循環器内科	平山篤志	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	【実施状況】JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin,ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	整形外科	吉田 行弘	承認
24	【実施状況】座位負荷心エコーによる小児及び若年者の起立時循環動態の評価	小児科	神保 詩乃	承認
25	【実施状況】虚血性脳卒中患者を対象とした, 病因と危険因子, 治療実態に関するデータベースの構築	神経内科	亀井 聡	承認
26	【実施状況】本邦における冠動脈疾患患者の予後推定における心臓核医学検査の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
27	【実施状況】当院で施行した人工膝関節置換術の成績	整形外科	穂坂 邦大	承認
28	【実施状況】鼻副鼻腔炎における粘膜変性の発現因子と発生機序に関する研究	耳鼻咽喉科	野村泰之	承認
29	【報告】Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科	平山篤志	報告
30	【報告(医学部)】「左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に, 経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化, 並行群間, プラセボ対照, 二重盲検, イベント主導型, 多施設共同, ピボタル, 第Ⅲ相, 臨床アウトカム試験」に参加した患者を対象とした将来の生物医学研究	循環器内科	平山 篤志	報告
31	【報告】本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子における前向き観察研究	リハビリテーション科	吉田 行弘	報告
32	【報告】再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第Ⅱ層臨床試験	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	報告
33	【報告】急性心筋梗塞における冠動脈責任病変プラークの特徴の検討	先端心血管画像解析学分野	李 予昕	報告
34	【報告】当院に入院した妊娠糖尿病患者の妊娠・産褥期の耐糖能	糖尿病・代謝内科	田中 彩	報告
35	【報告】外科的手術を施行した脳腫瘍患者の理学療法介入の効果	理学療法室	不破野 有華	報告
36	【報告】熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)	救命救急センター	小松 智英	報告