

平成22年度倫理審査委員会申請一覧

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
1	H22.4.14	H22.4.14	低出生体重関連巣状系球体硬化症のミトコンドリア遺伝子解析 (変更)	内科医長	今澤 俊之	H22.4.16	特段の問題はないので承認とする。	H24.12.31
			「低出生体重個体における巣状系球体硬化症(門部周囲型亜型)においてはミトコンドリア遺伝子変異を有する」という仮説を立て、この仮説につき検討を行うことを目的					
2	H22.4.16	H22.4.16	J-KDRレジストリー研究	泌尿器科医長	香村 衡一	H22.5.10	特段の問題はないので承認とする。	H30.12.31
			わが国における慢性腎不全患者のデータベースを構築し、腎不全患者の現況を把握し、今後の慢性腎不全医療対策へ役立てることを目的					
3	H22.4.16	H22.4.16	J-PKDレジストリー研究	泌尿器科医長	香村 衡一	H22.5.10	特段の問題はないので承認とする。	H30.12.31
			わが国における多発性嚢胞腎患者のデータベースを構築し、その現況を把握し、今後の多発性嚢胞腎医療対策へ役立てることを目的					
4	H22.5.17	H22.5.17	腎移植後のステロイド抵抗性急性拒絶反応に対する抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン(サイモグロブリン)の有効性及び安全性を検討するオープンラベル多施設共同試験(一部変更)	臨床研究センター長	剣持 敬	H22.5.18	特段の問題はないので承認とする。	H22.12.31
			生体又は献腎移植患者のステロイド抵抗性急性拒絶反応治療に対するサイモグロブリンの安全性及び有効性を検討					
5	H22.6.30	H22.6.30	リツキシマブ＋ステロイド併用悪用リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究～HBV-DNAモニタリング～	消化器科医長	小島 広成	H22.8.10	特段の問題はないので承認とする。	H25.1.31
			未治療CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫患者のうち、リツキシマブ＋ステロイド併用全身化学療法を施行するHBs抗原陰性HBV再活性化ハイリスク群を対象としてHBV再活性化の頻度を明かにすること及びHBV-DNAを早期に検出し抗ウイルス薬を投与する対策法を確立するためのデータを集積することを目的					
6	H22.6.30	H22.6.30	高コレステロール血症を合併するNASH・NAFLD患者に対するピタバスタチンとエゼチミブの有効化比較試験	消化器科医長	小島 広成	H22.8.4	特段の問題はないので承認とする。	H23.5.31
			高コレステロール血症を合併したNASH・NAFLD患者に対し、ピタバスタチン及びエゼチミブを投与し、NASH・NAFLDの病態の改善について検討					
7	H22.6.30	H22.6.30	医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究	第二診療部長	新井 公人	H22.7.12	EBM承認済研究のため審査対象外とした。	-
			国立病院機構のEBM研究として実施が了承されている研究への参加					
8	H22.6.30	H22.6.30	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自科末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験(変更)	麻酔科医長	岩下 力	H22.8.23	特段の問題はないので承認とする。	H26.1.31
			既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患患者を対象にTASCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じて治療を行う推奨療法群あるいは推奨療法及びG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかへランダムに割り付け、この併用治療の有効性と安全性を推奨療法との比較によって評価する。					

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
9	H22.7.1	H22.7.1	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 鉱質コルチコイドに対する特異性の高い抗アルドステロン薬エプレレノンの腎保護作用を検証	第一診療部長	西村 元伸	H22.8.4	特段の問題はないので承認とする。	H24.8.31
10	H22.7.1	H22.7.1	多系統萎縮症の早期診断に向けた分子病理学的診断基準の確立 多系統萎縮症の特徴的な細胞病理所見であるグリア封入体に焦点をあて、発症前から病末期にわたるグリア封入体の空間的・量的変化を明かにし、分子病理学的診断基準の確立	第二診療部長	新井 公人	H22.8.31	特段の問題はないので承認とする。	H24.3.31
11	H22.8.18	H22.8.10	アバタセプト寛解導入後休業に関する研究 アバタセプト第Ⅱ相臨床試験及びオープンラベル長期継続試験に参加し臨床的寛解状態に達している関節リウマチ患者を対象とし、アバタセプト投与を中止して臨床的寛解を維持する可能性について検討。	病態機能研究部長	松村 竜太郎	H22.10.5	特段の問題はないので承認とする。	H24.1.31
12	H22.8.18	H22.8.10	日本人関節リウマチ患者におけるアダリムマブ治療中止後の寛解維持に関する研究 アダリムマブの長期継続試験完了時に低疾患活動性を達成していた患者を対象にその後1年間の治療内容及び疾患活動性を後ろ向きに収集し、これら患者における生物学的製剤中止寛解の可能性を検討	病態機能研究部長	松村 竜太郎	H22.10.5	特段の問題はないので承認とする。	H23.3.31
13	H22.8.25	H22.8.25	生物学的製剤の増量、変更をうけた関節リウマチ患者は生物学的製剤の変更、増量をどう評価しているか？ 生物学的製剤を使用中にその増量、変更を行った患者の生物学的製剤の増量変更に対する評価を明らかにするアンケート。	病態機能研究部長	松村 竜太郎	H22.10.5	アンケート調査であり倫理的問題はないため審査対象外とした。	-
14	H22.8.31	H22.8.31	精神ストレス下の神経性血管調節の研究(微小神経電図法を用いた分析)(再申請) 運動と同様に交感神経活動を賦活させる精神ストレスに対して動脈圧反射の感受性がどのように変化するかは報告例は少なく、まだ明らかになっていない。健常者において、精神ストレス時の動脈圧感受性の変化を安静時と比較し、明らかにする。	整形外科医師	渡辺 光弘	H22.10.5	説明文書の訂正を条件に承認され即日訂正されたため、承認とした。	H23.7.31
15	H22.9.16	H22.9.16	保存期慢性腎臓病患者を対象にした治療法、予後についての観察研究 保存期慢性腎臓病患者の予後に影響を与える患者特性、合併症および治療方法などの因子を調整し、慢性腎臓病及びその合併症に対する適切な治療法について検討	遺伝子解析・診断研究室長	小林 克樹	H22.12.20	説明文書及び同意書の訂正を条件に承認され即日訂正されたため、承認とした。	H27.12.31
16	H22.9.17	H22.9.16	フロセミド吸入によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第Ⅱ相試験 -	麻酔科医長	今井 美絵	H22.10.5	小委員会前に取りやめ申請があったので、審査中止とした。	-
17	H22.10.26	H22.10.26	日本におけるT-SPOT. TB検査の感度と特異度の評価 T-SPOT. TB検査の使用に際しての臨床的感度及び臨床的特異度の推定値を求める。	第三診療部長	佐々木結花	H22.12.20	アンケート調査であり倫理的問題はないため審査対象外とした。	-
18	H22.10.28	H22.10.28	筋萎縮性側索硬化症の運動神経軸索におけるイオンチャネル発現変化と病態との関連に関する研究 ALS患者の過去検体を使用して、末梢神経における軸索イオンチャネルの免疫染色を行い、イオンチャネル発現変化と病態との関連を探ることを目的。	第二診療部長	新井 公人	H22.12.20	特段の問題はないので承認とする。	H25.3.31

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
19	H22.11.7	H22.11.7	慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 問診・画像検査・腎生検病理所見から糸球体数を概算するとともに、日常診療において容易に取得できる臨床情報を用いCKD患者の予後予測を可能にすることを目的。	内科医長	今澤 俊之	H22.12.20	同意書及び同意書撤回書の訂正を条件に承認され即日訂正されたため、承認とした。	H24.3.31
20	H22.11.11	H22.11.11	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト(J-ADNI全国臨床研究)(変更) MCIからADへの進行を正確かつ客観的に評価する方法を策定し、disease modifying drugの臨床治験に役立てることを目指す。	神経内科医長	吉山 容正	H22.11.15	特段の問題はないので承認とする。	H26.9.30
21	H22.11.16	H22.11.15	国立病院機構本部主導臨床試験「DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」 ジペプチルペプチターゼ-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討	糖尿病研究室長	関 直人	H22.11.29	特段の問題はないので承認とする。	H25.6.30
22	H22.11.19	H22.11.19	低出生体重関連巣状糸球体硬化症のミトコンドリア遺伝子解析(変更) 承認後判明した採血と採尿からのミトコンドリアDNA抽出・精製について、採取され診断確定後の残存凍結切片の4μmスライス3枚程度を別途薄切することに変更。	内科医長	今澤 俊之	H22.12.8	特段の問題はないので承認とする。	H24.12.31
23	H22.11.29	H22.11.29	二次性副甲状腺摘出術(PTx)症例登録 これまで、日本並びに世界においても腎不全に合併する二次性副甲状腺機能亢進症例における副甲状腺摘出術(PTx)の情報は登録されておらず、追跡調査も各施設で任意行われていた。PTx後10年生存率は77.6%とその生命予後は非常に良好であり、また、腎不全患者のQOL改善の観点からも更なるエビデンスの確立が必要のため、今回の登録システムを開始する。	麻酔科医長	岩下 力	H22.12.20	説明文書及び同意書の訂正を条件に承認され即日訂正されたため、承認とした。	H23.12.31
24	H22.12.2	H22.12.2	当院一例目となる脳死膵腎同時移植実施について 日本臓器移植ネットワークによるあっせんを受け、登録施設である当院で臓器移植法及び関連法令等に則り、脳死ドナーからの膵臓・腎臓の摘出及び当該待機患者に対するの移植を行う。	臨床研究センター長	剣持 敬	H22.12.2	特段の問題はないので承認とする。	H22.12.2
25	H22.12.2	H22.12.1	腎移植における多剤併用療法の検討(変更) 腎移植後のタクロリムスおよびステロイド剤を基本とする免疫抑制療法にバジリキシマブとミゾリピンを併用し、その有効性と安全性の検討により期待される、安全性とりわけウイルス感染等の合併症の発現頻度が低い治療法としての検討	臨床研究センター長	剣持 敬	H22.12.8	特段の問題はないので承認とする。	H26.12.31
26	H22.12.10	H22.12.10	当院二例目となる脳死膵腎同時移植実施について 日本臓器移植ネットワークによるあっせんを受け、登録施設である当院で臓器移植法及び関連法令等に則り、脳死ドナーからの膵臓・腎臓の摘出及び当該待機患者に対するの移植を行う。	臨床研究センター長	剣持 敬	H22.12.10	特段の問題はないので承認とする。	H22.12.10
27	H22.12.22	H22.12.22	本邦における降圧薬使用実態調査 日本小児腎臓病学会・日本小児循環器学会の要望を受け、厚生労働省からの小児適応のための開発要請がなされ、そのための実態調査を行う。	第四診療部長	松村千恵子	H23.1.14	特段の問題はないので承認とする。	H23.6.30

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
28	H23.1.6	H22.12.20	インスリン抵抗性改善薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と α グルコシダーゼ阻害薬の無作為化比較試験による有用性の検討	第一診療部長	西村 元伸	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H24.6.30
			インスリン抵抗性改善薬のみでは十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者対象にDPP-4阻害薬シタグリプチン及び α -GIとの血糖低下作用を比較検討し、シタグリプチンの臨床的有用性を評価する。					
29	H23.1.6	H22.12.20	スルホニル尿素薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と α グルコシダーゼ阻害薬の無作為化比較試験による有用性の検討	第一診療部長	西村 元伸	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H24.6.30
			スルホニル尿素のみでは十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者対象にDPP-4阻害薬シタグリプチン及び α -GIとの血糖低下作用を比較検討し、シタグリプチンの臨床的有用性を評価する。					
30	H23.1.6	H23.1.6	医療機関における「包括的結核患者支援の評価に関する研究」調査	第三診療部長	佐々木結花	H23.1.31	アンケート調査であり倫理的問題はないため審査対象外とした。	—
			医療機関における院内DOTSの実施方法、業務量と患者の服薬支援に関する理解度・満足度を調査。					
31	H23.1.6	H23.1.5	65歳以上の高齢者ステロイド性骨粗鬆症に対する薬物療法の検討	病態機能研究部長	松村竜太郎	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H25.7.31
			膠原病における65歳以上の高齢者ステロイド性骨粗鬆症を対象にビスフォスフォネート製剤単独投与群とビスフォスフォネート製剤+活性型ビタミンD3併用投与群での症候性椎体骨折発生率について比較検討。					
32	H23.1.6	H23.1.5	末梢血単核球の網羅的遺伝子発現解析による関節リウマチの治療効果の予測	病態機能研究部長	松村竜太郎	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H24.12.31
			生物学的製剤の治療効果を末梢血単核球における遺伝子発現により予測可能とすることを目的に遺伝子発現を網羅的に解析する。					
33	H23.1.7	H23.1.7	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	小児科医長	金本 勝義	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H25.10.31
			頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、タクロリムス治療がシクロリムス治療とシクロスポリン治療の有害事象を比較する。					
34	H23.1.24	H23.1.24	患者特性に応じた転倒・転落要因の同定に基づくアセスメントシートの改良	医療安全係長	宮崎 志穂	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H23.3.31
			国立病院機構の全施設共通で使用する「転倒・転落アセスメントシート」をもとに、患者の特性に応じて転倒・転落の要因を同定し、患者特性に応じた「転倒・転落アセスメントシート」を改良することを目的。					
35	H23.1.24	H23.1.18	シクロスポリンを用いた腎移植後のlow-toxicity免疫抑制療法の有用性の検討	臨床研究センター長	剣持 敬	H23.1.31	特段の問題はないので承認とする。	H25.1.31
			MMFの使用により併用薬であるシクロスポリンの減量を行う低毒性免疫抑制療法の有用性について検討を行い、MPAの濃度と急性拒絶反応及び有害事象の発生の関係について検討					
36	H23.1.26	H23.1.26	千葉県で糖尿病性腎症により血液透析導入となった患者の臨床像の検討	第一診療部長	西村 元伸	H23.2.23	特段の問題はないので承認とする。	H23.12.31
			糖尿病腎症による透析導入患者の臨床像に影響する因子を多角的にとらえ、よりよい管理法を確立する。					

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
37	H23.2.10	H23.2.1	腎移植後の慢性期拒絶反応に対するDeoxypergualinの有効性の検討	臨床研究センター長	剣持 敬	H23.2.21	特段の問題はないので承認とする。	H25.12.31
			腎移植患者における慢性期に出現する拒絶反応に対するDSG単独の繰り返し投与の有効性及び安全性を検討。					
38	H23.3.2	H23.3.2	膜性増殖性糸球体腎炎における補体調節因子の遺伝子変異に関する研究	第四診療部長	松村千恵子	H23.3.30	特段の問題はないので承認とする。	H24.3.31
			他施設共同研究であり、膜性増殖性糸球体腎炎について、MPGNがH因子の異常によるものかどうかを検証し、治療法の確立や腎予後を推測する上での用性を検証する。					
39	H23.3.10	H23.3.10	レム睡眠行動異常症における脳内ドーパミン神経系及びコリン神経系機能評価に関する研究	神経内科医長	吉山 容正	H23.3.31	特段の問題はないので承認とする。	H25.12.31
			レム睡眠行動異常症患者と健常ボランティア及びパーキンソン病患者を対象として脳内ドーパミントランスポーター結合能ならびに脳内コリンエステラーゼ活性を[18F]FE-PE2Iならびに[11C]MP4Pによって測定し、脳内ドーパミン神経系ならびに脳内コリン神経系の障害の分布、程度の相違を調査					