

平成23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	H23.4.25	H23.4.25	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(再発時ステロイド治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC05)	小児科医長	金本 勝義	H23.5.23	特段の問題はないので承認とする。	H29.1.31
			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オープンランダム化平行群間比較試験によって、標準治療(再発時プレドニゾン治療)+高用量ミゾリピン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れていることを検証する。					
2	H23.4.25	H23.4.25	重症心身障害児(者)における摂食機能療法の普及推進のための研究(変更)	歯科医長	大塚 義顕	H23.5.23	特段の問題はないので承認とする。	H24.3.31
			施設で核となる指導者および摂食チームを編成し摂食機能療法の普及推進の基盤を築き、各施設に入所の障害児(者)の生活の質の向上に寄与することを目的とする。					
3	H23.5.6	H23.5.6	インスリン依存状態糖尿病の治療としての心停止ドナー膵島移植(変更)	臨床研究センター長	剣持 敬	H23.5.11	特段の問題はないので承認とする。	H28.4.31
			心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植において、同種性膵島移植片に対するATG, エタネルセプトを含む免疫抑制プロトコールの臨床効果及び安全性の評価					
4	H23.5.12	H23.5.12	移植腎機能に影響を及ぼす免疫抑制剤代謝に係る遺伝子多型の解析(変更)	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H23.5.23	特段の問題はないので承認とする。	H25.3.31
			臓器移植症例に対して、薬剤反応性遺伝子や免疫反応に係る遺伝子のSNP解析を通じて臨床レベルでの遺伝子診断を行うことで、薬物の臨床効果・評価ひいては移植治療の予後向上に寄与することを目的とする。					
5	H23.6.23	H23.6.23	パーキンソン病の精神症状-認知症、うつ、幻覚-の実態調査とQOL向上への提言(変更)	副院長	新井 公人	H23.7.19	特段の問題はないので承認とする。	H26.3.31
			パーキンソン病の精神症状について経時的変化を診ることによりQOLの改善に資することを目的とする。					
6	H23.6.23	H23.6.23	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するCapeOx間欠投与+ベバシズマブ(BV)療法	診療部長	丸山 通広	H23.7.19	特段の問題はないので承認とする。	H25.6.30
			治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する、CapeOx間欠投与+ベバシズマブ(BV)療法の有用性と安全性を確認することを目的とする。					
7	H23.7.1	H23.7.1	難治性肺結核に対するレボフロキサシンを含む多剤併用治療の臨床的研究	診療部長	猪狩 英俊	H23.7.19	特段の問題はないので承認とする。	H24.3.31
			難治性肺結核患者に対して、レボフロキサシン(LVFX、クラビット®:第一三共)1回500mg、1日1回投与を含む多剤投与療法の有効性及び安全性を検討する。					

	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)
8	H23.7.7	H23.7.7	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 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(変更)	統括診療部長	西村 元伸	H23.7.19	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 - 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。					
9	H23.7.7	H23.7.7	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 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(変更)	統括診療部長	西村 元伸	H23.7.19	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 - 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。					
10	H23.7.13	H23.7.13	原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球の第 相比較試験	呼吸器外科医長	藤野 道夫	H23.9.1	説明文書の訂正を条件として承認され、訂正されたので承認とする。	H25.3.31
			肺癌切除後の予後改善を目的に樹状細胞と活性化リンパ球による第3相ランダム比較試験を行う。					
11	H23.7.26	H23.7.26	「がん性疼痛などの緩和のための病態生理に基づいた新たな治療法の開発」フロセミド吸引によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第 相試験	麻酔科医長	今井 美絵	H23.8.17	説明文書の訂正を条件として承認され、訂正されたので承認とする。	H25.6.30
			通常の治療に加えて、フロセミドの吸入治療を行うことが生理食塩水の吸入治療とくらべて、がんによる息苦しさを楽にするかどうか、安全に使えるかどうかを調べることを目的とする。					
12	H23.8.8	H23.8.8	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 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(変更)	統括診療部長	西村 元伸	H23.8.31	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 - 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。					
13	H23.8.12	H23.8.12	糖尿病腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 - 非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有用性の検討 - (変更)	統括診療部長	西村 元伸	H23.10.21	特段の問題はないので承認とする。	H31.3.31
			顕性腎症を有する糖尿病患者を対象に、集約的治療法と従来療法に無作為に割付、集約的治療法における腎症の進行阻止を検討する。					
14	H23.8.17	H23.8.17	腎移植患者に対するミコフェノール酸モフェチル先行投与の有用性の検討	臨床研究センター長	剣持 敬	H23.9.15	手術が中止乃至延期となった場合の不利益について追加記載することを条件として承認する。	H31.12.31
			血液型適応患者における生体腎移植においてMMF先行投与が拒絶発症のリスクを軽減し、腎移植成績が向上することを検証する。					
15	H23.8.30	H23.8.30	移植患者における薬剤管理能力の実態に関する研究	薬剤師	岩下 亜希子	H23.9.15	特段の問題はないので承認とする。	H26.8.31
			薬物治療に対する理解度と患者の心理的側面を質問紙調査法により明らかにし、服薬コンプライアンスに影響を与える要因について検討するとともに、心理的要因分析により個々の患者への効果的な介入と的確な服薬指導を実現する。					

	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)
16	H23.10.14	H23.10.10	切除可能胆道癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン併用療法の安全性、有効性に関する多施設共同試験 切除後胆道癌におけるゲムシタピン+シスプラチン併用療法の術後補助化学療法での安全性、有効性を検討する。	臨床研究センター顧問研究部長	浅野 武秀	H24.2.17	倫理審査委員会における指摘点が修正されたので承認とする。	H24.12.31
17	H23.10.21	H23.10.21	結核支援プログラムの有用性 ~ 結核支援プログラムの見直しに向けて ~ 平成20年に作成され、評価修正されてきた「結核患者支援プログラム」の有用性を、質問紙を用いたインタビュー調査により明らかにする。	看護師	桑原 ふみ子	H24.1.27	対象外	H24.2.29
18	H23.11.15	H23.11.21	慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病理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とする。	内科医長	今澤 俊之	H23.12.8	特段の問題はないので承認とする。	H28.3.31
	H23.11.29	H23.11.29	有害事象発生報告 「がん性疼痛などの緩和のための病態生理に基づいた新たな治療法の開発」フロセミド吸引によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第 Ⅲ 相試験における他共同研究施設での有害事象発生による報告。	麻酔科医長	今井 美絵	H24.2.9	研究の継続に問題はない。	H23.12.21
19	H23.12.21	H23.10.27	腎移植における多剤併用療法の検討 A B O 血液型不適合腎移植におけるMZRを含む4剤併用免疫抑制療法の有効性・安全性について	臨床研究センター長	剣持 敬	H24.2.7	研究実施計画書の訂正を条件として承認され、訂正されたので承認とする。	H26.12.31
20	H23.12.21	H23.11.4	全盲・脳死膵腎同時移植患者の看護を振り返って 全盲の脳死膵腎同時移植患者について、内服自己管理の確立による患者・医療者間の相互関係の再構築等に関する移植看護を振り返る。	看護師	橋詰 亮	H24.1.27	対象外	H24.3.31
21	H23.12.21	H23.11.4	生体膵腎同時移植術後における下痢に対するGFOが有効であった一例 生体膵腎同時移植後の難治性下痢に対して内服薬に加えGFOを追加することで下痢が消失したことから、今後食事開始と共にGFOを活用することの有用性を検証する。	看護師	橋詰 亮	H24.1.27	対象外	H24.3.31
22	H23.12.21	H23.11.6	重症心身障害児(者)の排尿障害の実情を知る 排尿パターンと残尿測定の調査により、意思表示の出来ない重症心身障害児(者)の排尿障害を早期発見することで、必要な治療・ケアに繋げる。	看護師	大澤 しのぶ	H24.1.27	対象外	H24.3.31
23	H24.1.4	H24.1.4	肺結核再発要因に関する前向き調査研究 INH及びRFPへの耐性がなく、また、標準療法を妨げる合併症がなく、標準治療を完了できた症例について、現在の結核医療の標準方式での再発割合の治療成績を前向きに検討し、再発率に及ぼす因子を検討する。	診療部長	猪狩 英俊	H24.2.14	特段の問題はないので承認とする。	1,500例に達するまで

	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)
24	H24.1.17	H24.1.12	生物学的製造使用中の関節リウマチ患者は経済面から生物学的製剤の費用、効果をどう評価しているか？ 関節リウマチに対して生物学的製剤をしようしている患者の同薬剤に対する評価を、特に費用対効果の面から明らかにすることを目的とする。	病態機能研究部長	松村 竜太郎	H24.1.27	対象外	H24.4.30
25	H24.1.24	H24.1.27	腎移植後の抗HLA抗体モニタリングおよび抗ドナー抗体陽性患者に対するBortezomib投与効果に関する研究 腎移植における拒絶反応と抗ドナー抗体の関連を明らかにし、Bortezomibの有用性と安全性を明らかにする。	臨床研究センター長	剣持 敬	H24.4.19	倫理審査委員会における指摘点が修正されたので承認とする。	H26.12.31
26	H24.1.24	H24.1.24	CAPD外来患者における出口部トラブルの状況と方向性の検討 ～ 出口管理の実態調査と出口部スコアリング評価を実施して～ 現在の出口部ケア方法の問題点を明らかにするとともに、腹膜炎などの合併症を起こすリスクを最小限にして患者のCAPDライフを長く保つことを目的とする。	看護師	石井 千恵美	H24.1.27	対象外	H24.1.31
27	H24.1.26	H24.1.26	脳死膵腎同時移植看護の問題点～脳死ドナー増加に伴って～ 脳死膵腎同時移植看護の精神面における看護上の問題点を明確化し、対応策を検討して今後の看護に役立てることを目的とする。	看護師	乙川 武志	H24.1.27	対象外	H24.2.29
28	H24.1.31	H24.1.31	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死及び心停止ドナーからの膵島移植 日本組織移植学会が定めるガイドラインに則り、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤の臨床効果および安全性の評価を目的とする。	臨床研究センター長	剣持 敬	H24.3.21	倫理審査委員会における指摘点が修正されたので承認とする。	H30.12.31
29	H24.2.20	H24.2.20	11C - メチオニンPETを用いた膵臓移植における膵機能及び再生能の検討 11C-Methionine PET/CTを用いて膵臓移植のドナー及びレシピエントにおいて膵機能及び膵再生能を臨床的に検討し、膵臓移植でのドナー及びレシピエントの安全性確保及び長期生着となる要因を明らかにする。	外科医師	大月 和宣	H24.6.11	特段の問題はないので承認とする。	H26.6.30