

平成 27 年度第 3 回病院倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 27 年 11 月 2 日(月) 15:00~16:53
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 13 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 2 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (2 件)

(1) 受付番号: 15-H002

課題名: 日帰り手術導入をめざした腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の鎮痛方法に関する探索的ランダム化前向き研究

研究責任者: 齊藤卓也 (外科学講座 (消化器外科) 助教)

判定結果: 修正の上で承認

(2) 受付番号: 15-H003

課題名: インターネット登録システム”妊娠高血圧 21”を用いた重症妊娠高血圧症候群患者への経口降圧剤であるラベタロール (トランデート®), 徐放性ニフェジピン (アダラート CR®), メチルドパ (アルドメット®) およびヒドララジン (アプレゾリン®) 投与における降圧効果に関するバリデーション調査による多施設後方視的研究

研究責任者: 鈴木佳克 (周産期母子医療センター 准教授)

判定結果: 修正の上で承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究 (14 件)

(1) 受付番号: 10-58 (変更)

課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

研究責任者: 高島浩明 (内科学講座 (循環器内科) 准教授)

判定結果: 承認

(2) 受付番号: 12-113 (変更)

課題名: KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第 II 相試験 (PACIFIC Study)

研究責任者: 三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授)

判定結果: 承認

- (3) 受付番号：13-027 (変更)  
課題名：外来通院中の2型糖尿病患者に対するインスリンデグルデクの有用性の検討 CGMS 及び QOL 質問表を用いた評価  
研究責任者：中村二郎 (内科学講座 (糖尿病内科) 教授)  
判定結果：承認
- (4) 受付番号：13-072 (変更)  
課題名：大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第II相臨床試験 (INSPIRE study)  
研究責任者：三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授)  
判定結果：承認
- (5) 受付番号：14-043 (変更)  
課題名：血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究  
研究責任者：菊地正悟 (公衆衛生学講座 教授)  
判定結果：承認
- (6) 受付番号：14-089 (変更)  
課題名：外来患者における CGM と SMBG から得られた ADRR 指標 (Average Daily Risk Range) の評価  
研究責任者：中村二郎 (内科学講座 (糖尿病内科) 教授)  
判定結果：承認
- (7) 受付番号：14-182 (変更)  
課題名：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験  
研究責任者：三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授)  
判定結果：承認
- (8) 受付番号：15-039  
課題名：日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業ならびに効果検証  
研究責任者：三木靖雄 (救命救急科 教授(特任))  
判定結果：承認
- (9) 受付番号：15-069  
課題名：重症敗血症の疫学的研究  
研究責任者：三木靖雄 (救命救急科 教授(特任))  
判定結果：承認

(10) 受付番号：15-082

課題名：転移性脊椎腫瘍に対する抗 RANKL 抗体投与が骨強度に与える影響～有限要素解析を用いた骨強度評価～ Assessment of lumbar vertebral strength in bone metastasis patients with vertebral lesions before and after anti-RANKL antibody administration

研究責任者：若尾典充（脊椎脊髄センター 講師）

判定結果：承認

(11) 受付番号：15-087

課題名：退行性下眼瞼内反症に対する Lower eyelid retractors 前転術と transcanthal canthopexy の併用術の術後成績に関する後ろ向き研究

研究責任者：高橋靖弘（眼科 講師）

判定結果：承認

(12) 受付番号：15-098

課題名：腎移植後の長期成績を目指した免疫抑制療法の適正化に関する研究

研究責任者：小林孝彰（外科学講座（腎移植外科） 教授）

判定結果：承認

(13) 受付番号：15-100

課題名：HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(14) 受付番号：15-106

課題名：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)

研究責任者：天野哲也（内科学講座（循環器内科） 教授）

判定結果：承認