

第 177 回 生命倫理委員会（臨床試験部会） 会議録要旨

開催日 平成 22 年 10 月 13 日（水）

時 間 午後 3 時 10 分～午後 5 時 50 分

出席者 小林部会長、舘田副部会長

名越、伊野、太田、松本（直）、立浪、寺田、柏熊、宇佐美、関野各部会員

欠席者 長谷川、内藤、近藤、清原、滝澤各部会員

審議概要は以下のとおりである。

承認番号	課題名	申請講座	実施責任者	審査結果	承認日
第 1744 号	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性の再発・進行非小細胞肺癌に対する erlotinib の有効性と安全性の検討－低用量評価試験－(TORG0911)	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】	駒瀬 裕子 ・准教授	条件付き承認	平成 22 年 9 月 6 日
第 1755 号	肝細胞癌に対するラジオ波凝固療法後の予後調査	内科学 (消化器・肝臓内科)	松本 伸行 ・講師	条件付き承認	平成 22 年 9 月 6 日
第 1756 号	超音波検査撮像法の推奨プロトコールに基づく超音波検査士による撮像標準化の検討	臨床検査医学	辻本 文雄 ・教授	条件付き承認	平成 22 年 9 月 8 日
第 1758 号	腎移植後レシピエントの自己管理行動の網羅リストと評価ツールの作成、それをを用いた実態調査と関連要因の探索	腎泌尿器外科学	力石 辰也 ・教授	承認	平成 22 年 8 月 18 日
第 1759 号	消化器がんの横断的診断と治療体系の確立のための、多種サンプルの効果的収集および解析に関する研究	免疫学・病害動物学	鈴木 登 ・教授	承認	平成 22 年 9 月 3 日
第 1761 号	聖マリアンナ医科大学および川崎市立多摩病院における B 型肝炎ワクチン接種の有用性に関する検討	内科学 (消化器・肝臓内科)	奥瀬 千晃 ・講師	承認	平成 22 年 9 月 3 日
第 1762 号	輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究	内科学 (血液・腫瘍内科)	加藤 雅之 ・助教	条件付き承認	平成 22 年 11 月 2 日
第 1763 号	鉄過剰症治療患者における血中非トランスフェリン結合鉄 (NTBI) およびヘプシジン濃度測定に関する研究「輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性に関する臨床研究」付随研究	内科学 (血液・腫瘍内科)	加藤 雅之 ・助教	承認	平成 22 年 9 月 6 日
第 1769 号	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する 2 次治療としての Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の第 I / II 相臨床試験	臨床腫瘍学	津田 享志 ・助教	承認	平成 22 年 9 月 16 日

第 1773 号	橈骨遠位掌側部の構造的特徴の CT による三次元的検討	整形外科学	奥田実佐子 ・ 研究員	条件付き承認	平成 22 年 10 月 4 日
第 1786 号	非破裂性腹部大動脈瘤の開腹手術におけるアンチトロンビン製剤の有用性の検討	外科学(心臓 血管外科) 【西部病院】	安藤 敬 ・ 助教	条件付き承認	平成 22 年 12 月 2 日
第 1783 号	眼内増殖性疾患における硝子体液と増殖膜を用いた増殖因子の定量と免疫組織学的染色、mRNA の定量	眼科学	高木 均 ・ 准教授	条件付き承認	平成 22 年 11 月 10 日
第 1788 号	速放性オピオイドを用いたタイトレーション法によるデュロテップ® MTパッチの早期導入に関する研究	外科学(消化 器・一般外科) 【西部病院】	中野 浩 ・ 准教授	条件付き承認	平成 22 年 12 月 10 日
第 1789 号	再発卵巣がんに対するイリノテカン塩酸塩水和物(イリノテカン)+リポソーム化ドキソルビシン併用療法の推奨投与量に関する検討(第 I 相試験)	産婦人科学	木口 一成 ・ 教授	条件付き承認	平成 22 年 12 月 1 日
第 1790 号	CGMS を用いた 2 型糖尿病患者の二相性インスリン アスパルト-70 の 1 日 3 回投与法における経口血糖効果薬併用の有用性の検討 －無作為割り付けによる並行群間比較試験－	内科学 (代謝・内分泌 内科)	田中 逸 ・ 教授	条件付き承認	平成 22 年 12 月 22 日
第 1791 号	CGMS を用いた 2 型糖尿病患者の二相性インスリン アスパルト-70 の 1 日 3 回投与法の Basal-Bolus 療法との比較における有用性の検討 －無作為割り付けによるクロスオーバー試験－	内科学 (代謝・内分泌 内科)	田中 逸 ・ 教授	条件付き承認	平成 22 年 12 月 22 日
第 1792 号	新しい経皮的穿刺針(スキップニードル)の有用性と安全性に関する前向き検討試験	放射線医学	濱口 真吾 ・ 助教	条件付き承認	平成 22 年 11 月 30 日
第 1793 号	変形性膝関節症および関節リウマチにおける人工膝関節置換術後の静脈血栓塞栓症の発生抑制に対するフォンダパリヌクスの安全性および有用性を検討する臨床試験	整形外科学	大沼 弘幸 ・ 助教	条件付き承認	平成 23 年 1 月 4 日