

第 186 回 生命倫理委員会（臨床試験部会）会議録要旨

開催日 平成 23 年 7 月 13 日（水）

時 間 午後 3 時 00 分～午後 5 時 00 分

出席者 木村部会長、松本副部会長

名越、津川、朴、高田、太田、立浪、松岡、内藤、近藤、柏熊、安藤、関野、福嶋各部会員

欠席者 松井、小林各部会員

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 1878 号	横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の後向き試験	外科学（消化器・一般外科）	大坪 毅人 ・教授	条件付き承認	平成 23 年 6 月 7 日
第 1879 号	抗グリピカン 3 抗体陽性肝細胞癌と陰性肝細胞癌における病理組織学的相違点の検索	診断病理学	高木 正之 ・教授	条件付き承認	平成 23 年 6 月 8 日
第 1884 号	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）	脳神経外科学【多摩病院】	田中 克之 ・部長	条件付き承認	平成 23 年 6 月 2 日
第 1891 号	心不全患者における心筋壊死とβ遮断薬の認容性の予測に関する研究	内科学（循環器内科）	木田 圭亮 ・助教	条件付き承認	平成 23 年 6 月 16 日
第 1893 号	小児に対する漢方薬治療の意識調査	小児科学	齋藤 陽 ・講師	条件付き承認	平成 23 年 6 月 28 日
第 1899 号	Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	外科学（消化器・一般外科）	月川 賢 ・准教授	条件付き承認	平成 23 年 6 月 28 日
第 1901 号	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相試験実施計画書 Adv. GC Surg-LAP/OPEN, PII/III Japanese Laparoscopic Surgery Study Group: JLSSG 0901	外科学（消化器・一般外科）	民上 真也 ・講師	承認	平成 23 年 6 月 6 日
第 1902 号	局所進行胃癌に対する、術前化学療法+外科切除の無作為化第 II 相臨床試験：S1+CDDP vs Paclitaxel+CDDP、2 コース vs 4 コース Comparison of multimodality treatment; 2 or 4 courses of Paclitaxel/CDDP or S1/CDDP followed by surgery for locally advanced gastric cancer, a randomized phase II trial (COMPASS)	外科学（消化器・一般外科）	民上 真也 ・講師	承認	平成 23 年 6 月 6 日
第 1903 号	アトピー性皮膚炎患者におけるレボセチリジン塩酸塩の抗痒痒効果及び QOL への影響の検討	皮膚科学	相馬 良直 ・教授	承認	平成 23 年 6 月 6 日
第 1906 号	ICS 非吸入の気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤による介入の意義の検証 (EVOLUTION Study)	内科学（呼吸器・感染症内科）【西部病院】	山口 裕礼 ・助教	承認	平成 23 年 6 月 7 日
第 1912 号	関節リウマチ患者滑膜組織を用いた病態解析	内科学（リ・膠・ア内科）	永渕 裕子 ・講師	承認	平成 23 年 6 月 22 日

承認番号	課題名	申請講座	実施責任者	審査結果	承認日
第 1914 号	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究	臨床腫瘍学	朴 成和 ・教授	承認	平成 23 年 6 月 22 日
第 1915 号	乳腺疾患における術前病理学的検査の精度およびその解析	診断病理学	前田 一郎 ・講師	承認	平成 23 年 6 月 22 日
第 1917 号	看護師の人材育成に関する認識調査～プリセプター役割を経験したスタッフへの聞き取り調査から～	看護部	近藤 昭子 ・副部長	承認	平成 23 年 6 月 27 日
第 1918 号	救急診療における生命を脅かす疾患・外傷の見逃しを回避する Clinical Decision/Prediction Rules の検証	救急医学	箕輪 良行 ・教授	承認	平成 23 年 6 月 27 日
第 1923 号	LED 光照射装置による関節リウマチの手関節・手指関節炎治療に関する研究	難病治療研究センター	遊道 和雄 ・教授	条件付き承認	平成 23 年 8 月 5 日
第 1925 号	「心臓血管外科における Immunonutrition の臨床効果」～心臓血管外科術前における免疫増強栄養調整食 IMPACT®投与の検討～	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 23 年 10 月 20 日
第 1926 号	虚血性心疾患患者に対する OCT による冠動脈プラークの繊維性被膜厚と各種炎症バイオマーカーとの比較検討	内科学(循環器内科)	小山 幸平 ・助教	条件付き承認	平成 23 年 8 月 22 日
第 1928 号	2 型糖尿病患者の生活習慣改善に対するアドヒアランスが認知行動療法および動機づけ面接に基づく教育プログラムの効果に及ぼす影響	内科学(代謝・内分泌内科)	田中 逸 ・教授	条件付き承認	平成 23 年 9 月 30 日
第 1933 号	ジクアホソルナトリウム点眼が角膜上皮バリア機能に与える影響に関する検討	眼科学	上野 聰樹 ・教授	条件付き承認	平成 23 年 9 月 15 日