

第190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12月14日（水）

時間 午後3時00分～午後4時30分

出席者 木村部会長、松本副部会長

名越、朴、津川、松井、太田、立浪、松岡、近藤、関野、福嶋、小林各部会員

欠席者 高田、内藤、柏熊、安藤各部会員

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1983号	NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack	内科学 (循環器内科)	金剛寺 謙 ・助教	条件付き承認	平成23年11月18日
第1984号	慢性疲労症候群の実態解明とその原因に関する研究	難病治療研究センター	山野 嘉久 ・准教授	承認	平成23年10月19日
第1986号	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討	外科学 (乳腺・内分泌外科)	津川 浩一郎 ・教授	承認	平成23年10月24日
第1987号	手術不能または転移・再発乳癌におけるゲムシタビン+分割パクリタキセルの第II相臨床試験	外科学 (乳腺・内分泌外科)	津川 浩一郎 ・教授	承認	平成23年10月24日
第1988号	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性転移性乳がんにおいて、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験	外科学 (乳腺・内分泌外科)	津川 浩一郎 ・教授	条件付き承認	平成23年11月18日
第1989号	スリッピング防止型経皮的冠動脈形成術用カテーテルを用いた冠動脈インターベンション治療前後での冠動脈病変評価	内科学(循環器内科)【多摩病院】	水野 幸一 ・講師	条件付き承認	平成23年11月18日
第1990号	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	産婦人科学	鈴木 直 ・教授	承認	平成23年10月20日
第1991号	難治性ネフローゼ症候群に対するMMFの使用について	内科学 (腎臓・高血圧内科)	白井 小百合 ・講師	承認	平成23年10月20日
第1992号	わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	救急医学	小山 泰明 ・助教	承認	平成23年10月20日
第1993号	首都圏大規模病院に勤務するプリセプターの社会的スキルと自己効力感とプリセプター役割遂行状況の関連	看護部	近藤 昭子 ・副部長	承認	平成23年10月20日
第1994号	副看護師長に求められる役割と実際の行動における考察	看護部	近藤 昭子 ・副部長	承認	平成23年11月1日
第1995号	心臓超音波検査を用いた心臓拡張機能評価法の後ろ向き検討研究	内科学(循環器内科)	高井 学 ・任期付助教	承認	平成23年11月1日
第1996号	集中治療室における急性腎傷害に対する低容量持続血液濾過透析の予後の検討	救急医学	平 泰彦 ・教授	承認	平成23年11月4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 1997 号	経皮内視鏡的胃瘻造設後の予後調査	外科学 (消化器・一般外科)	芦川 和広 ・助教	承認	平成 23 年 11 月 1 日
第 1999 号	発作性心房細動患者に対するリズムコントロール薬の多施設共同試験「症候性発作性心房細動患者に対するフレカイニドあるいはピルジカイニドの効果に関する比較研究」	薬理学	松本 直樹 ・准教授	条件付き承認	平成 23 年 11 月 25 日
第 2000 号	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンと オキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFFOX6) の第 II 相臨床試験	臨床腫瘍学	朴 成和 ・教授	承認	平成 23 年 11 月 1 日
第 2001 号	腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術とステントグラフト内挿術の早期成績の比較検討	外科学 (心臓血管外科)	盧 大潤 ・助教	承認	平成 23 年 11 月 9 日
第 2004 号	組織風土と看護師のモラルの関係～教育制度と個人特性を踏まえて～	看護部	近藤 昭子 ・副部長	承認	平成 23 年 11 月 9 日
第 2005 号	MRSA 肺炎診断・治療の実態調査	内科学(呼吸器・感染症内科)【西部病院】	駒瀬 裕子 ・准教授	承認	平成 23 年 11 月 9 日
第 2006 号	炎症性角化症における皮膚・血液中サイトカイン等の免疫機構に関する研究	皮膚科学	三井 浩 ・講師	承認	平成 23 年 11 月 9 日
第 2008 号	ヒト組織バンクへの組織提供に関する意識調査～聖マリアンナ医科大学病院にてヒト組織バンクへの組織提供を行った患者を対象に～	薬理学	竹ノ下 祥子 ・助教	承認	平成 23 年 11 月 17 日
第 2014 号	インスリン療法中の 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチン (50mg) 併用の有用性—食事負荷試験によるインスリン分泌、血糖変動に対する影響—	内科学 (代謝・内分泌内科)	田中 逸 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 1 月 23 日
第 2015 号	シルク多孔質体の創傷被覆剤としての治療効果の検討	形成外科学	井上 肇 ・准教授	条件付き承認	条件訂正中
第 2019 号	生物学的製剤による関節リウマチの逐次的寛解維持療法の検討	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科)	山田 秀裕 ・病院教授	条件付き承認	平成 24 年 1 月 4 日
第 2026 号	腹水濾過濃縮再静注法 (Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy : CART) における 1 次ポンプ使用の是非に関する検討	内科学 (腎臓・高血圧内科)	末木 志奈 ・助教	条件付き承認	平成 24 年 2 月 13 日