

第 193 回 生命倫理委員会（臨床試験部会）会議録要旨

開催日 平成 24 年 3 月 14 日（水）

時間 午後 3 時 5 分～午後 4 時 55 分

出席者 木村部会長

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

欠席者 松本副部会長

立浪、安藤、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 1939 号	栄養学的母乳分析による新生児の栄養評価に関する研究	小児科学	吉尾博之 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 1 月 31 日
第 2029 号	がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査	外科学(消化器・一般外科)	大坪毅人 ・教授	承認	平成 24 年 12 月 15 日
第 2033 号	eGFR Study evaluation of alogliptin's efficacy and safety based on Renal function Study	内科学(代謝・内分泌内科) 【多摩病院】	近藤朗彦 ・助教	条件付き承認	平成 24 年 2 月 13 日
第 2042 号	入院生活が皮膚の状態に及ぼす影響についての患者アンケート調査研究	難病治療研究センター	遊道和雄 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 2 月 24 日
第 2045 号	日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究(2012 年)	救急医学	小山泰明 ・助教	承認	平成 24 年 1 月 31 日
第 2046 号	新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験	内科学(血液・腫瘍内科)	三浦偉久男 ・教授	承認	平成 24 年 1 月 24 日
第 2047 号	CorVue 観察研究 (CorVue レジストリ)	内科学(循環器内科)	原田智雄 ・准教授	条件付き承認	平成 24 年 2 月 7 日
第 2048 号	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：3mm 細径気管支鏡と 4mm 気管支鏡ガイドシース法の比較試験	外科学(呼吸器外科)	栗本典昭 ・病院教授	承認	平成 24 年 1 月 30 日
第 2049 号	呼吸器疾患における超・拡大内視鏡 (Endocytoscopy) の有用性についての検討	内科学(呼吸器外科)	栗本典昭 ・教授	承認	平成 24 年 1 月 31 日
第 2051 号	胃癌に対する術前補助化学療法後の開腹幽門側胃切除術と腹腔鏡補助下幽門側胃切除術を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験	外科学(消化器・一般外科)	民上真也 ・講師	承認	平成 24 年 1 月 24 日
第 2052 号	局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験：S-1+CDDPvsS-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs4 コース (COMPASS-D trial)	外科学(消化器・一般外科)	民上真也 ・講師	承認	平成 24 年 1 月 31 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 2054 号	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	外科学 (乳腺・内分泌外科)	津川浩一郎 ・教授	承認	平成 24 年 1 月 31 日
第 2055 号	KRAS 遺伝子野生型のフッ化ピリミジン系薬剤、Oxaliplatin 不応/不耐かつ Irinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対する biweekly セツキシマブ単剤療法 対 パニツムマブ単剤療法ランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 (CPmab 試験)	臨床腫瘍学	朴成和 ・教授	承認	平成 24 年 2 月 6 日
第 2057 号	抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討	感染制御部	竹村弘 ・病院教授	承認	平成 24 年 2 月 3 日
第 2059 号	低 HDL-コレステロール血症合併 2 型糖尿病患者に対するロスバスタチン投与の効果と反応予知に関する検討	内科学 (代謝・内分泌内科)【西部病院】	方波見卓行 ・准教授	承認	平成 24 年 2 月 13 日
第 2060 号	非がん性慢性疼痛患者を対象としたトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠漸増法の観察研究	麻酔学	西木戸修 ・講師	保留	—
第 2062 号	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)	小児科学	木下明俊 ・准教授	承認	平成 24 年 2 月 21 日
第 2063 号	夏山登山時における弾性ストッキング装着による効果評価試験	スポーツ医学	河野照茂 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 2 月 23 日
第 2065 号	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	内科学 (循環器内科)	金剛寺謙 ・助教	承認	平成 24 年 2 月 25 日
第 2074 号	パーキンソン病患者の体重減少に対する ω3 系脂肪酸 rich 栄養製剤投与の効果	内科学 (神経内科)	白石眞 ・助教	条件付き承認	平成 24 年 4 月 14 日
第 2078 号	期留置型中心静脈カテーテル感染症に対するエタノールロック療法	小児科学	勝田友博 ・助教	条件付き承認	平成 24 年 4 月 17 日
第 2079 号	糖尿病合併高血圧患者に対する強力な降圧療法は、IMT にどのような影響を与えるか？—レザルタス®投与による IMT 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	条件修正中
第 2081 号	呼吸一酸化窒素による再発性多発軟骨炎の気道病変の評価	内科学 (呼吸器・感染症内科)	宮澤輝臣 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 4 月 23 日