

## 第 93 回倫理委員会議事録

日 時： 平成26年4月10日(木) 18時00分 ～ 19時20分

場 所： 順天堂大学医学部附属浦安病院  
外来棟3階・第一会議室

出席者： (順不同:敬称略)

当 院 : 芳川、須賀、佐藤、鈴木、市原、尾島(書記)

外部委員 : 河村、安田、新宅

欠席者： 当 院 : 須山(事前審査回答書あり)

### 1. 臨床研究申請に基づく審査 5 件

#### (1) 受付番号：2013-038(3)

課題名： EGFR遺伝子変異陽性肺腺がん患者のがん性髄膜炎に対する髄液EGFR遺伝子変異検査に関する後方視的研究

申請者： 呼吸器内科 准教授 佐々木 信一

審査結果： 条件付承認

#### (2) 受付番号：2013-042(2)

課題名： 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価、多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)

申請者： 腎臓内科 前任准教授 林野 久紀

審査結果： 条件付承認

#### (3) 受付番号：2013-043(2)

課題名： C型慢性肝炎に対するシムプレビルを用いた3剤併用療法における肝細胞トランスポーターの意義に関する研究

申請者： 消化器内科 前任准教授 北村 庸雄

審査結果： 条件付承認

#### (4) 受付番号：2014-001

課題名： メトキシサート併用低用量ミゾリピン及びタクロリムス療法の治療抵抗性関節リウマチに対する効果の解析

申請者： 膠原病内科 准教授 池田 圭吾

審査結果： 条件付承認

(5) 受付番号: 2014-002

課題名: インタラクティブなiPadアプリケーションソフトウェアによるCOPDセルフマネジメント教育の効果の検証

申請者: 順天堂大学大学院医学研究科 リハビリテーション医学 佐野 恵美香

審査結果: 条件付承認

2. 一部変更申請 1 件

(1) 受付番号: 2012-022(変)

課題名: 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした90mg/m<sup>2</sup>ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と120mg/m<sup>2</sup>ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討

申請者: 血液内科 助教 杉元 啓二

審査結果: 条件付承認

3. 研究終了(中止・中断)報告書 4 件

(1) 受付番号: 2012-052(2)

課題名: プレパレーションの普及モバイルラーニングを応用した実践と評価

申請者: 看護入院業務課 看護師 石川 あけみ

特記事項: 有害事象等問題事例無

(2) 受付番号: 2013-026(2)

課題名: がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
都道府県がん診療連携協会がん登録部会 QI研究

申請者: がん治療センター 教授 木所 昭夫

特記事項: 有害事象等問題事例無

(3) 受付番号: 2013-027(2)

課題名: 千葉県がん診療連携協議会「診療プロセスの施設間比較による個別施設及び地域のがん医療の質向上に関する研究」について

申請者: がん治療センター 教授 木所 昭夫

特記事項: 有害事象等問題事例無

(4) 受付番号: 2013-031(2)

課題名: アジア諸国における便秘に関する腸機能指数評価の観察的、非介入、多施設共同研究

申請者: 麻酔科 教授 神山 洋一郎

特記事項: 有害事象等問題事例無

4. 研究終了・実施状況報告書

- (1) 審査件数 83件  
新規申請 68件(承認 6件、条件付承認 62件)  
一部変更申請 15件(承認 15件)

(2) 研究終了(中止・中断)報告書

報告件数 9件(終了 7件、中止 2件)

(3) 研究実施状況報告書

報告件数 60件

5. 次回開催日

日時: 平成26年5月8日(木) 18時00分 ~

場所: 外来棟3階・第一会議室