

第 92 回倫理委員会議事録

日 時： 平成26年3月13日(木) 18時00分 ～ 20時30分

場 所： 順天堂大学医学部附属浦安病院
別館管理棟2階・面接室

出席者： (順不同:敬称略)

当 院 : 芳川、須賀、佐藤、鈴木、市原(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 7 件

(1) 受付番号: 2013-038(2)

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: 再審査

(2) 受付番号: 2013-040

課題名: RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向観察研究

申請者: 呼吸器内科 助手 推名 健太郎

審査結果: 条件付承認

(3) 受付番号: 2013-041

課題名: 子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価

申請者: 放射線科 准教授 齊藤アンネ優子

審査結果: 条件付承認

(4) 受付番号: 2013-042

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: 再審査

(5) 受付番号: 2013-043

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: 再審査

(6) 受付番号: 2013-044

課題名: EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペムトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

申請者: 呼吸器内科 教授 富永 滋

審査結果: 条件付承認

(7) 受付番号: 2013-045

課題名: 急性脳症に対するヒト免疫グロブリン療法

申請者: 小児科 前任准教授 大日方 薫

審査結果: 条件付承認

2. 一部変更申請(書類審査) 2件

(1) 受付番号: 2012-022(変)

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした90mg/m²ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と120mg/m²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

申請理由: 対照群を改訂し、国内臨床試験(第Ⅱ相)と同様の疾患対照群とした。

審査結果: 再審査

(2) 受付番号: 2013-004(変)

課題名: J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

申請者: 糖尿病・内分泌内科 准教授 小谷野 肇

申請理由: 被験者登録期間及び研究期間の延長。

審査結果: 条件付承認

3. 研究終了(中止・中断)報告書 5件

(1) 受付番号: 2012-019(2)

課題名: カルテ調査によるがん患者のオキシコドン塩酸塩水和物注射液使用状況および至適開始用量の調査

申請者: 薬剤科 主任 菅原 聖子

特記事項: 有害事象等問題事例無

(2) 受付番号: 2013-005

課題名: 2型糖尿病患者の初回教育入院に対する「期待」—教育目的で入院した患者へのインタビューより—

申請者: 医療看護学研究科 修士課程 上野 美紀

特記事項: 有害事象等問題事例無

(3) 受付番号: 2013-009

課題名: 若年性脳血管障害罹患率と理学療法実施および社会復帰の現状調査

申請者: リハビリテーション科 言語聴覚士 ケーダー 鎌倉千紗子

特記事項: 有害事象等問題事例無

(4) 受付番号: 2013-013(2)

課題名: 急性期病院より直接自宅退院をした高齢患者の閉じこもり関連要因に関する研究

申請者: リハビリテーション科 理学療法士 津布久 咲子

特記事項: 有害事象等問題事例無

(5) 受付番号: 2013-016

課題名: 2型糖尿病患者に対するビルダグリプチン及びメホルミンのインスリン抵抗性に関する調査

申請者: 糖尿病・内分泌内科 助手 川口 美奈子

特記事項: 有害事象等問題事例無

4. 次回開催日

日時: 平成26年4月10日(木) 18時00分 ~