

第 133 回倫理委員会議事録の概要

日 時： 平成29年12月14日(木) 18時00分～20時00分

場 所： 順天堂大学医学部附属浦安病院

東棟2階・面接室

出席者： (順不同:敬称略)

当 院 : 富田、鈴木、佐藤、市原(書記)

外部委員 : 河村、永野、大塚

欠席者： 当 院 : 林、須賀

1. 臨床研究申請に基づく審査 12 件

(1) 受付番号: 2017-050

課題名: ICUにおける感染症の定点罹患率調査;前向き多施設国際研究

申請者: 救急診療科 前任准教授 阿部 智一

審査結果: 再審査

(2) 受付番号: 2017-051

課題名: HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)

申請者: 乳腺・内分泌外科 前任准教授 藤田 知之

審査結果: 条件付承認

(3) 受付番号: 2017-052

課題名: 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討

申請者: 小児科 教授 大日方 薫

審査結果: 条件付承認

(4) 受付番号: 2017-053

課題名: WEAN-SAFE study(人工換気からの離脱に関する疫学調査)

申請者: 救急診療科 前任准教授 阿部 智一

審査結果: 条件付承認

(5) 受付番号: 2017-054

課題名: 間質性変化と放射線肺臓炎の関連性についての研究

申請者: 放射線科 准教授 齋藤アンネ優子

審査結果: 条件付承認

(6) 受付番号: 2017-056

課題名: Time-SLIP法を用いたDynamic MR Sialographyによる唾液描出と定量化の試み

申請者: 放射線科 前任准教授 京極 伸介

審査結果: 再審査

(7) 受付番号: 2017-026(2)

課題名: 末梢血幹細胞動員血液からのM2フェノタイプマクロファージの検出

申請者: 臨床検査医学科 主任 澤田 朝寛

審査結果: 条件付承認

- (8) 受付番号: 2017-046(2)
課題名: 乳房温存療法における腫瘍床同定の精度検証
申請者: 放射線科 准教授 齋藤アンネ優子
審査結果: 条件付承認
- (9) 受付番号: 2017-047(2)
課題名: 当院における急性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫について腫瘍細胞の抗がん剤解毒酵素活性と治療成績を検討する後方視的研究
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 条件付承認
- (10) 受付番号: 2017-048(2)
課題名: T/NK細胞リンパ腫／白血病の病態に関与する遺伝子のエクソン解析による後方視的研究
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 条件付承認
- (11) 受付番号: 2017-049(2)
課題名: 当院におけるMALTリンパ腫の後方視的研究—免疫グロブリン軽鎖抗体＋IgG重鎖 subclassの抗体の免疫組織染色法の臨床的有用性の検討—
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 条件付承認
- (12) 受付番号: 2017-039(3)
課題名: 産褥期のメンタルケアの確立に向けた検討
申請者: 産婦人科 助教 宮国 泰香
審査結果: 条件付承認

2. 一部変更申請 4 件

- (1) 受付番号: 2014-013(変)
課題名: 早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
申請者: 産婦人科 准教授 山本 祐華
変更理由: 研究責任者および研究分担者の変更
審査結果: 承認
- (2) 受付番号: 2014-035(変)
課題名: 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
Thrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6 mg/kg (THAWS) Trial
申請者: 脳神経内科 准教授 渡邊 雅男
変更理由: 研究期間、研究分担者の変更
審査結果: 承認
- (3) 受付番号: 2015-011(変)
課題名: 遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用
申請者: 脳神経内科 教授 卜部 貴夫
変更理由: 検体保管場所、保管責任者の変更
審査結果: 承認

(4) 受付番号: 2016-040(変)

課題名: レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

申請者: 循環器内科 教授 中里 祐二

変更理由: 研究期間の変更

審査結果: 承認

3. 次回開催日

日時: 平成30年1月11日(木) 18時00分 ~

場所: 東棟2階・面接室