

平成26年度第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年08月13日（水）15時00分 ～ 19時00分

場所 最先端医療イノベーションセンター棟 4階会議室

出席者 土岐委員長、竹原副委員長、朝野副委員長、山本洋一副委員長、富田副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、山本紘司委員

欠席者 祖父江委員、瀬戸山委員、岩崎看護師長

○新規申請（委員長・副委員長確認で承認されている案件について報告が行われた）

番号	13486
課題名	間質性肺炎合併例における肺腫瘍体積倍加速度の検討
研究責任者	日高正二郎（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	13534
課題名	小児閉塞性無呼吸症候群症例におけるアデノイドの中鼻道侵入の臨床的意義の検討
研究責任者	小川 真（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議結果	承認

番号	14005
課題名	肝臓MRI検査におけるR2*値の臨床的意義に関する検討
研究責任者	大西 裕満（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	14035
課題名	多変量解析を用いたシタラビン投与による皮膚障害発現要因の検討
研究責任者	上島悦子（薬剤部）
審議結果	承認

番号	14089
課題名	左心補助人工心臓症例におけるTransient elastgraphyを用いたLiver stiffness と予後の検討
研究責任者	西 宏之（心臓血管外科）
審議結果	承認

番号	14101
課題名	脳神経外科領域における術後せん妄発症の実態調査
研究責任者	山家いづみ（看護部・西13階病棟・脳神経外科）
審議結果	承認

番号	14109
課題名	アトピー性皮膚炎におけるネコ抗原特異的IgE保有者の実態調査
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
審議結果	承認

番号	14112
課題名	脳血管合併症を発症した植込型補助人工心臓装着患者の転帰
研究責任者	久保田 香（移植医療部）
審議結果	承認

番号	14118
課題名	子宮頸癌に対するネダプラチンを併用した同時化学放射線療法の治療成績の研究
研究責任者	礒橋文明（放射線治療科）
審議結果	承認

番号	14137
課題名	生体肝移植ドナーへの術後鎮痛処置としての持続腹横筋膜面ブロックの有用性の比較検討
研究責任者	柴田 晶 カール（麻酔科）
審議結果	承認

番号	14140
課題名	先端巨大症に合併する脳血管障害に関する後方視的研究
研究責任者	押野悟（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	14150
課題名	当院における腎移植後悪性腫瘍症例についての検討
研究責任者	角田洋一（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	14153
課題名	フェンタニル速放性製剤の使用実態調査
研究責任者	原 伸輔（薬剤部）
審議結果	承認

番号	14157
課題名	ICUにおける早期経腸栄養確立を妨げる要因の検討
研究責任者	山本 貴子（看護部（ICU））
審議結果	承認

番号	14165
課題名	子宮頸癌症例に対する根治照射におけるdeformable image registration（DIR）法を用いた直腸合算線量の評価
研究責任者	小川和彦（放射線治療科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13483
課題名	動脈硬化性疾患リスクに関する大規模コホート研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
審議内容	口頭同意の記録について確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13556
課題名	肝細胞癌の生物学的特性及び臨床経過に関わる肝内シグナル分子の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14017
課題名	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14073
課題名	メニエール病患者における標準的な内耳形態画像の開発、及びそれを用いたメニエール病MRI画像の半定量的解析法の開発
研究責任者	今井貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14111
課題名	乳腺疾患、甲状腺疾患、副甲状腺疾患の組織バンキング
研究責任者	野口眞三郎（乳腺内分泌外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14119
課題名	甲状腺癌の悪性度診断法の開発
研究責任者	野口眞三郎（乳腺内分泌外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14121
課題名	非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14123
課題名	日本人人工関節登録制度・リバーズ型人工肩関節全置換術
研究責任者	菅本一臣（運動器バイオマテリアル学講座）
審議内容	機器情報等について、研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14124
課題名	希少難治性角膜疾患の疫学調査
研究責任者	西田幸二（眼科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14133
課題名	甲状腺刺激ホルモン(TSH)測定値の標準化
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14135
課題名	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2014）
研究責任者	嶋津 岳士（救命救急センター）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14136
課題名	日本救急医学会 熱中症に関する委員会 による熱中症の実態調査（Heatstroke STUDY 2014）
研究責任者	嶋津 岳士（救命救急センター）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14138
課題名	Polyethylene glycol 6000を用いた蛋白沈殿法の条件設定
研究責任者	笹野 真希（医療技術部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14147
課題名	総務省消防庁のウツタイン登録を用いた、院外心停止患者の救命率向上を目的とした網羅的疫学研究
研究責任者	北村 哲久（環境医学教室）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14156
課題名	2型糖尿病患者における高脂肪食負荷が血管内皮機能に与える影響および薬剤介入による血管内皮機能改善作用の検討
研究責任者	山下静也（総合地域医療学講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14159
課題名	自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた心臓局所投与療法の有効性の検討
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）

審議内容	説明文書を作成すること。
審議結果	再審議

番号	14160
課題名	肺動脈性肺高血圧症患者における炎症シグナルの病態意義の検討
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14161
課題名	日本人糖尿病患者における可溶型AGE受容体の血中濃度と糖尿病合併症との関連性の検討
研究責任者	片上直人（内分泌・代謝内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14177
課題名	重症頭部外傷に対する脳低温療法と開頭減圧術の有効性に関する研究
研究責任者	吉矢 和久（高度救命救急センター）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14179
課題名	骨変形に対する3次元的定量解析
研究責任者	村瀬 剛（整形外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13495
課題名	大腸癌術後補助化学療法におけるTS-1の投与方法に関するRandomized Phase II trial （標準投与 / 隔日投与）
研究責任者	山本浩文（消化器外科）
審議内容	保険適応外使用のため査定を受ける可能性はあるが、患者負担が増えることはないことを説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13546
課題名	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学）

審議内容	術者の基準（何年以上の経験のある者）を設ける事。 効果安全性評価委員会の委員を明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14006
課題名	播種性血管内凝固症候群（DIC）併発と判断される特発性間質性肺炎の急性増悪に対するリコモジュリン®の有効性および安全性に関する研究
研究責任者	熊ノ郷淳（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
審議内容	効果安全性評価委員会に外部委員をもう一名入れることを検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14016
課題名	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサパンの投与開始時期に関する観察研究
研究責任者	吉峰 俊樹（脳卒中センター(脳神経外科)）
審議内容	患者説明文書について軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14044
課題名	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14054
課題名	食道癌DCF療法に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)一次的予防投与の有用性に関する臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科学）
審議内容	費用について明記すること。 保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14057
課題名	医用画像に対する新しい画質評価法の開発
研究責任者	山田幸子（医療技術部 放射線部門）
審議内容	健康人の募集方法について、研究計画書に詳細に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14074
課題名	てんかんおよび非てんかん疾患における血中・髄液中炎症関連サイトカインの解析
研究責任者	貴島晴彦（脳神経外科）

審議内容	髄液検査について、診療範囲での採取か、研究のための採取かの区別を明記すること。副作用の頻度について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14075
課題名	高齢2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジンの体組成、筋力への影響の検討
研究責任者	杉本 研（老年・腎臓内科学）
審議内容	保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14077
課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ臨床試験 AML-12
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番号	14081
課題名	胸部腫瘍におけるDual energy法の有用性の検討
研究責任者	梁川雅弘（医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学）
審議内容	免疫染色について、どのような目的で何を染色するのかを研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14092
課題名	手湿疹の背景因子に関する研究
研究責任者	片山一朗（皮膚科）
審議内容	使用機器の添付文書の提出及び、承認状況について研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14107
課題名	がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究
研究責任者	三善 英知（保健学科 機能診断科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14108
課題名	死亡例におけるinfluenza virus の有無とその潜伏におけるTRIM の役割

研究責任者	吉澤秀憲（法医学教室）
審議内容	死因究明の一環なのか、研究なのかについて回答すること。研究である場合、病理解剖ではなく、司法解剖あるいは行政解剖の被験者検体であることの必然性についてを示すこと
審議結果	再審議

番号	14115
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究　ーダルベポエチン　アルファ製剤低反応に関する検討ー
研究責任者	猪阪善隆（腎臓内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14116
課題名	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド(TMZ)化学療法をTMZ化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験
研究責任者	吉峰俊樹（脳神経外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番号	14117
課題名	糖尿病患者の血糖コントロールおよび重症化に及ぼす笑い等のポジティブな感情及び職業の影響についての前向き研究
研究責任者	下村　伊一郎（内分泌・代謝内科）
審議内容	質問票の使用理由、当該研究領域における利用状況、検証の必要性を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	14120
課題名	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験
研究責任者	永野浩昭（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14122
課題名	慢性膵炎、IPMNおよび膵癌における発癌促進因子の臨床的意義の解明
研究責任者	巽　智秀（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14125
課題名	高速度撮影装置とEGGを用いた喉頭閉鎖における定量的評価法の検討

研究責任者	小川 真（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議内容	研究計画書の記載について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14130
課題名	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
研究責任者	橋本直哉（脳神経外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14146
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患における細胞死機構の解明
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14151
課題名	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任者	高桑 聖（エコチル調査大阪ユニットセンター）
審議内容	デザインの妥当性と患者の不利益についての考えを確認。
審議結果	再審議

番号	14172
課題名	腹部MRI検査における定量画像の装置間誤差の検討
研究責任者	齋藤 茂芳（医学系研究科保健学専攻医用物理工学講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

番号	13530
課題名	健康成人志願者を対象とした ¹²³ I-Iomazenil SPECT検査の部分容積効果補正用ノーマルデータベースの作成
研究責任者	畑澤順（核医学診療科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13533
----	-------

課題名	胃癌切除術後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験—安全性、在院日数、QOL、医療経済、脳腸相関に関して—
研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科学）
審議内容	研究計画立案に関する記載を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14063
課題名	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検討
研究責任者	金田眞理（皮膚科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14067
課題名	MR画像における動きの解析に関する研究
研究責任者	石田隆行（保健学専攻）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○変更申請

（既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長・副委員長確認で承認した報告が行われた）

番号	09158-4
課題名	頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法臨床試験
研究責任者	宮村 能子（小児科）
審議結果	承認

番号	09162-3
課題名	癌性疼痛緩和における超音波内視鏡下ガイド下腹腔神経叢ブロック術の安全性と有効性の検討
研究責任者	重川稔（消化器内科学）
審議結果	承認

番号	10042-2
課題名	エイビムの多施設共同追跡調査
研究責任者	数井 裕光（精神医学教室）
審議結果	承認

番号	10084-3
課題名	軟部組織を撮像するためのメガボルトコーンビームCTの被曝線量を処方線量に組み込んで計画された強度変調放射線治療（IMRT）の施行
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）

審議結果	承認
------	----

番号	10169-5
課題名	閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群の新しい重症度指標の構築
研究責任者	三上 章良（睡眠医療センター）
審議結果	承認

番号	11102-3
課題名	KRAS野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対するTS-1/Oxaliplatin/Cetuximab/Radiation併用療法 第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任者	水島恒和（消化器外科）
審議結果	承認

番号	11103-3
課題名	KRAS変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対するTS-1/Oxaliplatin/Radiation併用療法 第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任者	水島恒和（消化器外科）
審議結果	承認

番号	11128-3
課題名	術後病理病期IB（T2a≧4cm）/II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法におけるCBDCA+TS-1併用療法の忍容性試験
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
審議結果	承認

番号	11329-4
課題名	CETP欠損症に起因する高HDLコレステロール血症の動脈硬化との関連性に関する研究～INFINITY-1試験～
研究責任者	山下 静也（総合地域医療学寄附講座）
審議結果	承認

番号	11336-5
課題名	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin)療法のランダム化第II相試験
研究責任者	上田 豊（産科婦人科）
審議結果	承認

番号	12015-2
課題名	本邦の肝軟部肉腫患者における肝血管性塞栓症の発生頻度と予後因子に関する前向き観察研究

研究責任者	吉川秀樹（整形外科）
審議結果	承認

番号	12063-3
課題名	すくみ足・小刻み歩行の病態解明に向けた検討
研究責任者	望月秀樹（神経内科・脳卒中科）
審議結果	承認

番号	12091-3
課題名	血清Sema4A測定による多発性硬化症の治療反応性予測に関する研究
研究責任者	中辻裕司（神経内科）
審議結果	承認

番号	12096-2
課題名	音声障害患者におけるelectroglottography波形に関する臨床研究
研究責任者	小川 真（耳鼻咽喉科頭頸部外科）
審議結果	承認

番号	12172-5
課題名	保存期慢性腎臓病患者の心血管合併症に対するクレメジン®/マグラックス®投与の有用性評価
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
審議結果	承認

番号	12276-3
課題名	リボ蛋白代謝異常患者における血中リボ蛋白機能評価を目標とした網羅的機能解析～INFINITY-2試験～
研究責任者	山下 静也（総合地域医療学寄附講座）
審議結果	承認

番号	12284-3
課題名	炎症性腸疾患における合併症、副作用の発生状況の検討
研究責任者	飯島英樹（消化器内科）
審議結果	承認

番号	12372-3
課題名	若年1型糖尿病患者における糖尿病合併症発症・進展に関わる因子の検索

研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科）
審議結果	承認

番号	13042-5
課題名	クッシング病およびサブクリニカルクッシング病におけるACTH関連遺伝子発現の臨床的意義
研究責任者	大月道夫（内分泌代謝内科）
審議結果	承認

番号	13106-2
課題名	四肢関節および脊椎、仙腸関節疾患患者に対する3次元動的解析
研究責任者	菅本一臣（運動器バイオマテリアル学）
審議結果	承認

番号	13225-3
課題名	腎移植を施行したC型慢性肝炎患者に対するシメプレビル／ペグインターフェロン α -2b／リバビリン併用療法に関する有用性と安全性の研究
研究責任者	高原史郎（先端移植基盤医療学）
審議結果	承認

番号	13264-2
課題名	BK-SE36/CpG治験被験者における抗SE36抗体価推移の検討
研究責任者	名井 陽（未来医療開発部）
審議結果	承認

番号	13275-3
課題名	3次元グラジエントエコーT1強調MRIの撮像短時間化 ― k空間サンプリング法の工夫
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	13309-2
課題名	慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
研究責任者	田倉智之（医療経済産業政策学）
審議結果	承認

番号	13315-2
課題名	上肢動脈狭窄を有する慢性閉塞性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究

研究責任者	坂口 学（神経内科・脳卒中科（脳卒中センター））
審議結果	承認

番号	13331-4
課題名	クローン病患者における ω -3食品（イマークS）投与の安全性検討
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学講座）
審議結果	承認

番号	13397-2
課題名	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	13414-2
課題名	脳梗塞、一過性脳虚血発作患者における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究
研究責任者	坂口 学（脳卒中センター（神経内科・脳卒中科））
審議結果	承認

番号	13440-2
課題名	MRIを用いたパーキンソン病の早期診断に関する研究
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線科）
審議結果	承認

番号	13471-2
課題名	神経変性疾患における疾病バイオマーカー、客観的指標の探索のための前向き研究
研究責任者	望月秀樹（神経内科脳卒中科）
審議結果	承認

番号	13518-2
課題名	免疫疾患及び腫瘍性疾患におけるインターロイキン6の過剰産生機構の解明
研究責任者	田中 敏郎（抗体医薬臨床応用学 寄附講座）
審議結果	承認

番号	13532-2
課題名	小細胞肺癌に対する新たな治療標的分子の探索

研究責任者	木島 貴志（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
審議結果	承認

番号	14025-3
課題名	切除肝組織を用いた肝細胞キメラマウスの作成と応用
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議結果	承認

番号	14030-2
課題名	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者	橋本直哉（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	14040-2
課題名	放射化学療法に伴う口腔粘膜炎に対する医師や看護師の鎮痛剤の使用並びに早期からの疼痛緩和を阻害している要因
研究責任者	荒尾晴恵（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	10224-3
課題名	小児の性腺機能予測因子としての血中抗ミューラー管ホルモン測定の意義
研究責任者	大藺 恵一（小児科学）
審議内容	患者説明文書について軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13260
課題名	ウェアラブル型ディスプレイ(スマートグラス等)を含む映像視聴における個人視機能差の評価
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学教室）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13266-3
課題名	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析
研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13368
課題名	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE療法）の実施可能性試験 ―Phase I―
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13462
課題名	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験
研究責任者	椿原美治（腎疾患統合医療学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14069
課題名	腫瘍組織内免疫担当細胞・分子の解析
研究責任者	和田 尚（臨床腫瘍免疫学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○変更申請（再審議）

番号	13041
課題名	オフポンプ冠状動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○変更申請（他施設審査）

番号	T13462
課題名	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験
研究責任者	小尾 靖江（小尾クリニック）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

○その他

- 1) 重篤な有害事象及び不具合の報告・対応マニュアルの改訂について承認された。