

第4回 倫理委員会議事要旨

日 時 : 平成25年7月29日(月) 17:30~20:00

場 所 : あべのメディックス6階研修室

出席者 : 三木、西川、三浦、手嶋、梅原、北川、森田、新宅、寶田各委員

審議事項は以下のとおり

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2591	小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験「AML-R11」	小児科	講師	時政 定雄	承認
2592	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)	腫瘍外科	講師	豊川 貴弘	次回まわし
2593	公開しない	整形外科	助教	堂園 将	修正承認
2594	プロポフォールの注入時痛に対する鎮痛法の検討	麻酔科学	講師	田中 克明	承認
2595	公開しない	脳神経外科	准教授	露口 尚弘	修正承認
2596	公開しない	脳神経外科	准教授	露口 尚弘	修正承認
2597	冠動脈MRIによって同定された高信号プラークに対する末梢保護デバイスの有用性に関する前向き研究	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2598	心臓リハビリテーションにおける夜間Adaptive servo ventilation 併用効果の検討 (Acute Effect of Adaptive Servo Ventilation for Cardiac Rehabilitation)	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2599	糖尿病性腎症患者におけるASV (Adaptive Support Ventilation: 適応補助換気) 治療の有用性についての検討	代謝内分泌病態内科学・腎臓病態内科学	教授	稲葉 雅章	修正承認
2600	慢性肝疾患患者におけるH.pylori除菌療法の肝関連合併症改善効果についての研究 (HepHep Study)	肝胆膵病態内科学	准教授	榎本 大	修正承認

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2601	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼすHelicobacter pylori除菌療法の影響に関する検討(研究名略称:ESD直後除菌試験)	消化器内科	准教授	富永 和作	承認
2602	機能性ディスぺプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験	消化器内科学	准教授	富永 和作	承認
2603	非びらん性胃食道逆流症(NERD)における唾液中ペプシン測定(Peptest)の有用性の検討	消化器内科学	准教授	藤原 靖弘	修正承認
2604	脊椎脊髄疾患における手術治療効果の検証に関する後方視的観察研究	脳神経外科	講師	高見 俊宏	修正承認
2605	脳血流シンチグラフィを用いた断酒補助剤による治療前後の脳血流の変動の検討	核医学	病院講師	東山 滋明	保留
2606	胸部外科手術での術中の心房細動発症に関する予測因子について	麻酔科学	准教授	山田 徳洪	修正承認
2607	MRSA肺炎診断・治療の実態調査	臨床感染制御学	准教授	掛屋 弘	修正承認
2608	血液バイオマーカーの正常妊娠に伴う推移、及び各種病態への関与の検討	女性生涯医学	教授	古山 将康	修正承認
2609	NBI内視鏡による食道癌サーベイランスシステム	消化器内科学	病院講師	永見 康明	修正承認
2610	小児に対するフィブロスキャンを用いた肝脂肪化、肝線維化の非侵襲的診断法の評価	小児科	講師	徳原 大介	保留
2611	n3/n6不飽和脂肪酸比と光干渉断層像による冠動脈不安定プラークの関係	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
2612	リモートイスケミックコンディショニングによる造影剤腎症の予防効果の検討	循環器内科学	教授	葭山 稔	修正承認
2613	内視鏡的粘膜下層剥離術後の適応外病変に対する追加手術に関する検討	腫瘍外科	講師	豊川 貴弘	次回まわし
2614	イマチニブ治療中の消化管間質腫瘍(gastrointestinal stromal tumor:GIST)への外科治療介入の臨床的意義・安全性の検討	腫瘍外科	講師	六車 一哉	次回まわし
2615	血管造影下CTの撮影手法に関する研究	中央放射線部	診療放射線技師 係員	高尾 由範	保留
2616	下肢血管造影検査の最適化に関する研究	中央放射線部	診療放射線技師 係員	奈良澤 昌伸	修正承認
2617	耳下腺腫瘍に対する術後放射線治療成績	放射線医学	准教授	細野 雅子	修正承認
2618	肝細胞癌門脈腫瘍栓に対する放射線治療の有用性の検討	放射線医学教室	准教授	細野 雅子	承認
2619	胃食道逆流症およびその関連疾患の血清マーカーの探索	消化器内科学	准教授	藤原 靖弘	修正承認
2620	脳神経外科手術を安全に行うための手術手技実習と微小脳神経外科解剖の検討	脳神経外科	教授	大畑 建治	承認
2621	死体を用いた横手根靭帯の解剖学的検索	整形外科	講師	岡田 充弘	承認
2622	公開しない	膠原病内科	講師	根来 伸夫	修正承認

課題番号	課題名	申請者			結果
2623	公開しない	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
一部変更申請					
892	Serogroup1・高ウイルス量以外のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b+Ribavirin併用療法の検討 -大阪市大関連病院による多施設参加臨床研究-	肝胆膵病態内科学	准教授	田守 昭博	承認
1435	分子イメージングによる薬物の胆管系輸送に関する研究	システム神経科学	講師	田中 雅彰	承認
1709	膵・胆道癌術後補助化学療法におけるTS-1 4週投与2週休薬投与法のfeasibility試験	肝胆膵外科学	准教授	久保 正二	承認
1733	C型慢性肝炎例に対するインターフェロン治療中の副作用発生頻度と予測因子の解明	肝胆膵病態内科学	准教授	田守 昭博	承認
1744	ニコチン依存症における禁煙補助薬の個別化適正投与のための心血管機能障害関連生理活性因子の検討	卒後医学教育学	教授	廣橋 一裕	承認
1752	禁煙補助薬の個別化適正投与のためのゲノム薬理学的研究	卒後医学教育学	教授	廣橋 一裕	承認
1811	A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea (大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験)	消化器内科学	准教授	富永 和作	承認
1946	クレンブテロール塩酸塩の腹圧性及び混合性尿失禁に対する抗コリン薬との併用効果について	女性生涯医学	教授	古山 将康	承認
1995	Legacy study	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2066	機能性ディスぺプシアにおける新規バイオマーカーの検討	消化器内科学	准教授	富永 和作	承認

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2119	ADPKD観察研究	腎臓内科	准教授	石村 栄治	承認
2122	冠動脈MRIによる不安定プラークの診断	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2149	5-aminolevulinic acid(ALA)を用いた表在性皮膚悪性腫瘍に対する光線力学療法	形成外科	病院講師	小澤 俊幸	承認
2218	Wavelet Study	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2233	局所治療が適応外とされた肝細胞癌に対する少量PEG-IFN α 2a投与の有効性に関するパイロット試験	肝胆膵病態内科学	准教授	田守 昭博	承認
2248	甲状腺未分化癌に対するweekly paclitaxelの前向き研究:ATCCJによる多施設共同研究	腫瘍外科	准教授	小野田 尚佳	承認
2274	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Stop nilotinib trial(NILSt trial)	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
2275	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Switch to nilotinib trial(NILSw trial)	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
2279	公開しない	皮膚病態学	講師	菅原 弘二	承認
2288	頸部超音波エコー検査による気管挿管の困難度の予測の研究	麻酔科学	准教授	土屋 正彦	承認
2322	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病的分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
2338	低分子デキストラン添加レボピピバカインによる腹直筋鞘ブロック併用副横筋膜面ブロックの術後鎮痛作用への影響の研究	麻酔科学	准教授	土屋 正彦	承認
2354	胃食道逆流症(Gastroesophageal Reflux Disease : GERD)患者におけるメラトニン受容体アゴニスト(ラメルテオン)の有用性に関する検討	消化器内科	准教授	藤原 靖弘	承認
2362	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブによるタイトコントロール後のインフリキシマブ休薬寛解達成に影響を与える因子の検討 (Analysis of factors for Bio-free remission due to the Tight control by Remicade in rheumatoid arthritis patients. 「研究名略称:Birdie」)	高齢者運動器変性疾患制御講座	特任教授	小池 達也	承認
2375	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-臨床第Ⅱ相試験-(JALSG APL212)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	承認
2376	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法-臨床第Ⅱ相試験-(JALSG APL212G)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	承認
2381	イオパミロン注を使用した腹部CTおよび冠動脈CTにおける投与ヨード量と造影効果に関する観察研究	放射線医学教室	准教授	下野 太郎	承認
2393	ABO血液型不適合腎移植レシピエントに対するエベロリムスの応用	泌尿器病態学	講師	内田 潤次	承認
2396	MAIAを用いた周術期前後の網膜感度の検討	視覚病態学	教授	白木 邦彦	承認
2422	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験(研究名略称:Stop Dasatinib Study(STDAST))	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
2483	腎移植患者における仮面高血圧と血管内皮機能に対するオルメサルタンの効果	泌尿器病態学	講師	内田 潤次	承認
2497	加齢黄斑変性におけるラニビズマブ治療耐性例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験	視覚病態学	教授	白木 邦彦	承認

課題 番号	課 題 名	申 請 者			結 果
2498	加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療無反応例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験	視覚病態学	教授	白木 邦彦	承認