

平成28年8月3日

迅速審査について

1. 男子淋菌性尿道炎に対するジスロマック SR の有用性とその細菌学的効果に影響する pharmacokinetics-pharmacodynamics (PK-PD) パラメータの検討 (28-165)
泌尿器科 安田講師から、研究期間の延長の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号26-10)
2. 最新 CT 技術を用いた低被ばく、造影剤減量、高画質化に関する検討 (28-166)
放射線科 野田助教から、研究期間の延長、申請者の変更、研究責任者の変更および研究分担者の一部削除の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号25-127)
3. C 型慢性肝炎治療時における新規 PCR 法によるウイルス検出感度の検討 (28-167)
第1内科 末次臨床講師から、研究期間の延長および研究分担者の一部変更の申請があり、研究参加施設の倫理審査承認通知書の写しを追って提出することを条件にこれを承認した。
(前回承認番号25-340)
4. 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：金属アーチファクト低減ソフトの評価 (28-168)
脳神経外科学 榎本講師から、研究期間の延長および研究分担者の追加の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-241)
5. 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：iFlow と定量的 DSA 画像解析 (28-169)
脳神経外科学 榎本講師から、研究期間の延長および研究分担者の追加の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-242)
6. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (28-170)
第2外科 高橋講師から、プロトコルの改訂の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRC が電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。
(前回承認番号27-374)
7. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM study 探索研究) (28-171)
第2外科 高橋講師から、プロトコルの改訂の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRC が電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。
(前回承認番号27-375)
8. 造血管腫瘍に合併した深在性真菌症に対するカスポファンギンの有用性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 (28-172)
臨床腫瘍学 原講師から、研究期間の延長および研究分担者の一部変更の申請があり、研究参加施設の倫理審査承認通知書の写しを追って提出することを条件にこれを承認した。
(前回承認番号25-351)
9. 非侵襲的な呼吸モニタリングの有用性の検討 (28-173)
麻酔・疼痛制御学 山田医員から、研究方法の一部変更および研究対象の変更の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号28-41)

10. 左室機能障害患者における血漿アデノシン濃度動態の解明に関する研究 (28-174)
循環呼吸病態学 湊口教授から、研究期間の延長および研究分担者の追加の申請があり、これを承認した。(前回承認番号24-50)
11. 「大動脈弁疾患に対してオリジナル弁尖形成器を使用した大動脈弁形成術」の実施について (28-175)
高度先進外科学 土井講師から、研究期間の延長、申請者の変更、研究責任者の変更および研究分担者の一部変更の申請があり、これを承認した。(前回承認番号25-106)
12. 臨床細菌尿中に存在する難培養菌と尿路感染症との関係解明のための、尿中細菌の分子生物学的解析による多施設共同研究 (28-176)
泌尿器科 安田講師から、研究参加施設の追加の申請があり、研究参加施設の倫理審査承認通知書の写しを追って提出すること、検体に患者 ID・イニシャルは使用しないことを条件にこれを承認した。(前回承認番号26-196)
13. SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究 (28-177)
第2外科 棚橋助教から、研究期間の延長、申請者の変更および研究分担者の一部削除の申請があり、これを承認した。(前回承認番号26-188)
14. 小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究 (28-178)
疫学・予防医学 永田教授から、研究分担者の追加および研究参加施設の追加の申請があり、研究参加施設の倫理審査承認通知書の写しを追って提出することを条件にこれを承認した。(前回承認番号25-201)
15. 運動学習による視覚認識の変化に関する研究 (28-179)
工学部 伊藤教授から、研究分担者の追加の申請があり、これを承認した。(前回承認番号27-251)
16. 平衡における運動学習と知覚補正に関する研究 (28-180)
工学部 伊藤教授から、研究分担者の追加および研究資金の追加の申請があり、これを承認した。(前回承認番号27-135)
17. MRI を用いた性同一性障害の脳形態学的研究 (28-181)
精神病理学分野 深尾助教から、研究期間の延長の申請があり、これを承認した。(前回承認番号26-211)
18. 「造血器疾患に対する、リン酸フルダラビン、シタラビンとシクロフォスファミドによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」多施設共同研究 (28-182)
輸血部 北川助教から、研究期間の延長、研究責任者の変更、研究分担者の一部変更および症例数の追加の申請があり、研究参加施設の承認通知書を追って提出することを条件にこれを承認した。(前回承認番号23-21)
19. ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第II相試験 (AMN001/J-MEN009 試験) (28-185)
輸血部 北川助教から、研究期間の延長、研究分担者の一部削除およびプロトコールの改訂の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRC が電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。(前回承認番号27-261)
20. 動物から感染したパラポックスウイルスの検出と分離 (28-186)
応用生物科学部 猪島准教授から、研究期間の延長の申請があり、これを承認した。(前回承認番号25-157)

- 2 1. スモン (SMON) の疾患感受性遺伝子に関する研究 (28-187)
小児病態学 深尾教授から, 研究計画名の変更および説明文書の一部変更の申請があり, これを承認した。 (前回承認番号28-2)
- 2 2. 中堅看護師の副看護師長へのキャリアアップに対する意識調査 (28-188)
看護部 廣瀬看護師から, 研究期間の延長の申請があり, これを承認した。 (前回承認番号27-529)
- 2 3. ステロイド糖尿病に対する GLP-1 受容体作動薬の有効性と安全性に対する研究 (28-189)
総合病態内科学 山内助教から, 研究期間の延長の申請があり, これを承認した。 (前回承認番号23-57)
- 2 4. RT-PCR (Reverse-transcriptase polymerase chain reaction) 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供 (28-909)
呼吸病態学 大野臨床准教授から, 研究期間の延長の申請があり, これを承認した。 (前回承認番号27-909)
- 2 5. 性別違和患者 (FTM) の性別適合手術 (子宮卵巣摘出術) (28-910)
精神神経科 天野医員から, 実施予定数の追加の申請があり, これを承認した。 (前回承認番号27-923)