

迅速審査について

このことについて、以下のとおり審査を行った。

承認番号	研究計画名	変更点等	分野等名	職名	申請者名	審査結果	前回承認番号	備考	
1	28-52	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)	研究期間の延長、研究課題名の変更、対象疾患の追加および研究概要の一部変更	第1内科	臨床講師	末次 淳	条件付き承認	27-143	症例登録票及び検体スピッツ・検査依頼書には匿名化符号を用いること
2	28-511	統計画像処理の方法論の構築とコンピュータ支援診断システムへの応用	研究期間の延長	知能イメージ情報	教授	藤田 廣志	承認	27-86	
3	29-10	原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究	研究分担者の削除、患者説明文書および公示文書の追加	小児病態学	教授	深尾 敏幸	承認	27-342	
4	29-11	検査済み新生児マスキング濾紙血を用いたムコ多糖症の新生児スクリーニング法開発に関する研究	研究分担者の削除、患者説明文書および公示文書の追加	小児病態学	教授	深尾 敏幸	承認	28-259	
5	29-15	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+バクリタキセル療法の治療最適化研究(Booster trial) -JBCRG-M04多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床研究-	研究期間の延長の申請およびプロトコルの改訂	腫瘍外科	准教授	二村 学	条件付き承認	27-288	施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が電子カルテの操作を行うこと
6	29-20	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペンタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ療法とXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(C-Cubed study)	研究分担者追加、変更	第二外科	講師	高橋 孝夫	承認	27-76	
7	29-34	呼吸器外科執刀前準備に関する研究	研究期間の延長および研究分担者の削除	看護部	看護師長	廣瀬 泰子	承認	28-75	
8	28-510	PET/CT画像を用いた肺結節の自動解析手法の開発	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除およびプロトコルの一部改訂	知能イメージ情報	教授	藤田 廣志	承認	27-169	
9	28-512	卵円形脂肪体の意義について～血清蛋白/尿蛋白比(TP/UP)および血清蛋白/コレステロール比(TP/CHO)の考察～	研究期間の延長、目標症例数の変更、研究対象の一部変更および公示文書の改訂	病態情報解析医学	非常勤講師	稲垣 勇夫	承認	28-403	
10	29-12	救急入院患者の栄養状態と栄養治療の実態に関する研究	研究分担者の追加・削除および研究方法の一部変更	生体支援センター	教授	村上 啓雄	承認	28-67	
11	29-13	ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究	研究期間の延長、研究責任者の変更、研究分担者の削除、研究概要の一部変更、目標症例数の変更、個人情報管理者の変更、試料・情報の取り扱いについて一部変更および説明文書の改訂	小児科	教授	加藤 善一郎	条件付き承認	24-246	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
12	29-14	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析に関する研究	研究期間の延長、研究責任者の変更、研究分担者の削除、研究概要の一部変更、目標症例数の変更、個人情報管理者の変更、試料・情報の取り扱いについて一部変更および説明文書の改訂	小児病態学	教授	加藤 善一郎	条件付き承認	24-247	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
13	29-21	難病ケアコーディネーター研修の課題への取り組み	研究期間の延長および研究責任者変更	救急・災害医学	教授	小倉 真治	承認	24-46	
14	29-54	乳房画像におけるコンピューター支援診断システムの開発	公示文書変更	電気電子・情報工学科	特定研究補佐員	村松 千左子	承認	28-402	

	承認番号	研究計画名	変更点等	分野等名	職名	申請者名	審査結果	前回承認番号	備考
15	29-57	院外教育参加者の学習意欲と参加満足度に関する調査	研究分担者の追加・削除および試料・情報の取り扱いについて一部変更	成人看護学 急性期分野	教授	高橋 由起子	承認	27-290	
16	29-58	看護実践能力育成のためのeラーニングシステムの構築とその学習効果(その3)ー急性期看護学におけるAIMS-Gifuシステムを利用した学習効果ー	研究分担者の追加・削除、研究対象の一部変更、実施場所の一部変更および説明同意文書の改訂	成人看護学 急性期分野	教授	高橋 由起子	承認	27-414	
17	29-60	若年女性がん、免疫疾患のQOL向上を志向した卵巣組織凍結ならびに自家移植	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除、研究概要の一部変更およびプロトコルの改訂	産科婦人科学	准教授	古井 辰郎	承認	25-399	
18	28-518	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除およびプロトコルの改訂	第二外科	准教授	山口 和也	承認	26-198	
19	29-6	尿路性器悪性腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子の同定、機能解析	研究期間の延長、研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、実施場所の追加および同意説明文書の改訂	泌尿器科	兼任講師	水谷 晃輔	承認	24-184	
20	29-35	ペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究	研究期間の延長、研究区分の追加、研究概要の一部変更、目標症例数の変更、試料・情報の取り扱いについて一部変更および研究資金の変更	生命科学総合研究支援センター	教授	下澤 伸行	承認	24-212	
21	29-59	小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究	研究期間の延長、研究分担者の削除および実施場所の追加	疫学・予防医学	教授	永田 知里	承認	28-178	
22	29-65	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ーJBCRG-M05 (PRECIOUS)	プロトコルの改訂および説明同意文書の改訂	腫瘍外科	准教授	二村 学	条件付き承認	27-528	施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が電子カルテの操作を行うこと
23	29-66	スモン(SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除および目標症例数の変更	小児病態学	教授	深尾 敏幸	承認	28-187	
24	29-904	角膜真菌症ならびにアcantアメーバ角膜炎に対するフルコナゾールの治療効果ならびに安全性の検討	研究期間の延長	眼科	准教授	望月 清文	承認	28-904	
25	29-905	日本では血管内投与禁忌とされている塞栓物質の使用について	研究期間の延長	放射線科	臨床講師	川田 紘資	承認	28-906	