

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 | 29-55 | ICカードを用いた医療情報の共有により、糖尿病患者における有益性を検討する臨床研究 | 研究協力機関の追加 | 内分泌代謝病 | 臨床講師 | 橋本 健一 | 承認 | 28-391 | |
| 2 | 29-85 | RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13) | 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・説明同意文書の改訂 | 第二外科 | 講師 | 高橋 孝夫 | 条件付承認 | 27-211 | 施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が操作を行うこと |
| 3 | 29-95 | 再発又は難治性のハイリスク濾胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチン、リツキシマブ、シタラビン療法の第Ⅱ相臨床試験 | 研究期間の延長、研究分担者の削除およびプロトコルの改訂 | 臨床腫瘍学 | 講師 | 原 武志 | 承認 | 24-172 | |
| 4 | 29-114 | 平衡における運動学習と知覚補正に関する研究 | 研究分担者の追加・削除および説明同意文書の改訂 | 工学部 | 教授 | 伊藤 聡 | 承認 | 28-390 | |
| 5 | 29-115 | 運動学習による視覚認識の変化に関する研究 | 研究分担者の追加・削除および説明同意文書の改訂 | 工学部 | 教授 | 伊藤 聡 | 承認 | 28-179 | |
| 6 | 29-138 | 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 | プロトコルの改訂 | 腫瘍外科 | 講師 | 田中 善宏 | 条件付承認 | 28-417 | データ入力に際して、患者イニシャル欄にはアルファベットのXを用いること、また患者IDはサンプル番号を用いること |
| 7 | 29-139 | 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究) | 研究期間の延長、研究責任者および分担者の変更 | 消化器病態学 | 助教 | 岩下 拓司 | 承認 | 24-53 | 研究責任者の変更 |
| 8 | 29-140 | 造血細胞移植医療の全国調査 | 研究計画名の一部変更、研究期間の延長、研究分担者の削除、プロトコルおよび説明同意文書の改訂 | 地域腫瘍学 | 特任助教 | 中村 信彦 | 承認 | 24-378 | 研究計画名の一部変更 |
| 9 | 29-142 | ストーマセルフケアの確立の程度と理解度に関する調査 | 研究期間の延長 | 看護部 | 看護師 | 廣瀬 泰子 | 承認 | 28-161 | |
| 10 | 29-157 | 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOX with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験(AXEPT) | 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 | 講師 | 高橋 孝夫 | 条件付承認 | 27-115 | 施設訪問監査に際しては、研究代表者または分担者が電子カルテの操作を行うこと |
| 11 | 29-153 | 移植前大量抗がん剤投与による口内炎に対する新規開発ボラプレジンク含有トローチ剤の予防効果の評価に関する多施設共同研究 | プロトコルの改訂 | 輸血部 | 臨床講師 | 北川 順一 | 承認 | 28-415 | |
| 12 | 29-154 | Counseling Center Assessment of Psychological Symptoms 日本語版(CCAPS-Japan)の確立 | 研究期間の延長、研究組織の変更、研究対象および目標症例数の変更 | 保健管理セン | 助教 | 堀田 亮 | 条件付承認 | 28-320 | 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 | 29-169 | 大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE) | プロトコルの改訂 | 第2外科 | 講師 | 高橋 孝夫 | 承認 | 29-90 | |

| | 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 |
|----|--------|---|---------------------------------|------|----|-------|-------|--------|-------------------------------|
| 14 | 29-171 | 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 | 研究期間の延長、目標症例数の変更および説明同意文書の改訂 | 放射線科 | 助教 | 野田 佳史 | 承認 | 28-166 | |
| 15 | 29-174 | 小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究 | 研究期間の延長、研究分担者の追加・削除およびプロトコールの改訂 | 第二外科 | 助教 | 棚橋 利行 | 承認 | 24-95 | |
| 16 | 29-184 | 尿路感染症患者における尿中エクソソーム解析 | 研究分担者の追加・削除、研究施設の追加およびプロトコールの改訂 | 泌尿器科 | 助教 | 水谷 晃輔 | 条件付承認 | 28-199 | 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 |
| 17 | 29-186 | 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験 Combined resection versus Separated resection after Mobilization of the Splenic vein during Disital Pancreatectomy ; A multicenter, prospective, randomized phase Ⅲ trial - COSMOS-DP trial - | プロトコールの改訂 | 腫瘍外科 | 講師 | 今井 寿 | 承認 | 29-112 | |
| 18 | 29-187 | Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 Phase Ⅱ study of neoadjuvant chemotherapy of gemcitabine+nab-paclitaxel therapy for patients with borderline resectable pancreatic cancer. | プロトコールの改訂 | 腫瘍外科 | 講師 | 今井 寿 | 承認 | 28-459 | |