

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	28-503	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	研究期間の延長、研究分担者の追加、目標症例数の変更、プロトコールおよび同意説明文書の改訂	第1内科	臨床講師	末次 淳	承認	27-7	
2	29-170	胃ESDに対するディスポーザブル高周波ナイフ「FlushKnife BT-S」と「DualKnifeJ(デュアルナイフジェイ)」の有用性に関する比較検討	研究期間の延長、研究分担者の追加、研究参加施設の追加および研究対象者の除外基準の設定	消化器内科	臨床講師	井深 貴士	承認	28-410	
3	29-273	GI-PETを用いた臨床病期 I 期原発性肺癌におけるFDG-PET集積定量による生物学的悪性度と予後の検討	研究分担者の追加	呼吸器外科	講師	白橋 幸洋	承認	29-166	
4	29-310	肝切除後に発症した劇症型エロモナス・ハイドロフィラ敗血症の1例に関する誌上症例報告	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除	腫瘍外科(低侵襲・がん集学的治療学講座)	特任講師	松井 聡	承認	28-225	
5	29-312	深在性真菌症におけるアムホテリシンBリポソーム製剤の血中および組織中濃度の検討	研究分担者の追加・削除、研究施設の追加、同意説明文書の改訂	眼科	准教授	望月 清文	条件付承認	26-8	研究参加施設の承認通知書を追って提出すること
6	29-316	肩・肘・スポーツ領域の治療成績の評価に関する後ろ向き臨床研究	研究期間の延長、研究課題名の変更、研究分担者の追加、目標症例数の追加	整形外科	医員	川島 健志	条件付承認	28-194	研究参加施設の承認通知書を追って提出すること
7	29-323	ヒト口腔由来細胞を利用したiPS細胞誘導研究と脊髄損傷治療研究	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除、プロトコールおよび同意説明文書の改訂	組織・器官形成	准教授	手塚 建一	条件付承認	28-335	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。提供者に対して再同意を得ること
8	29-324	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	研究期間の延長、プロトコールの改訂	耳鼻咽喉科	講師	久世 文也	条件付承認	28-1	データシートに患者IDを使用しないこと
9	29-325	対応が難しい新人看護師に対する「学習者の問題分析のためのフレームワーク」を用いた事例検討会の評価	研究課題名の変更、研究分担者の追加・削除、研究方法の変更	看護部	看護部長	廣瀬 泰子	承認	28-499	
10	29-329	SUPALIV®およびその他サプリメントによる飲酒時の血液中アルコール濃度とアセトアルデヒド濃度への影響	研究期間の延長、研究分担者の追加、代表機関の社名変更	生命科学総合研究支援センター(抗酸化部門)	教授	犬房 春彦	承認	25-380	
11	29-338	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究計画書(JCOG1410-A)	研究期間の延長、研究分担者の削除、プロトコールの改訂	第二外科	講師	高橋 孝夫	承認	27-22	
12	29-339	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズ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」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)	研究期間の延長、研究分担者の追加・削除、プロトコールおよび同意説明文書の改訂	第二外科	講師	高橋 孝夫	承認	27-212	
13	29-343	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定	研究期間の延長、プロトコールおよび同意説明文書の改訂	消化器病態学	教授	清水 雅仁	承認	28-372	

	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	29-344	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	研究期間の延長、プロトコルの改訂	第二内科	教授	湊口 信也	条件付承認	28-428	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
15	29-356	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis(ATIS-NVAF)	研究期間の延長、研究対象の改訂、プロトコルおよび同意説明文書の改訂	脳神経外科	医員	船津 奈保子	承認	29-16	
16	29-358	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)	代表機関の研究責任者の変更によるプロトコルおよび同意説明文書の改訂	泌尿器科	准教授	仲野 正博	承認	29-266	
17	29-359	再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療の有効性と安全性に関する後方視的観察研究	研究期間の延長に伴うプロトコルおよび公示文書の軽微な変更	地域腫瘍学 (血液内科)	特任助教	中村 信彦	条件付承認	28-20	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 データ入力に際して、カルテ番号を用いないこと
18	29-361	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	研究分担者の削除、記載整備によるプロトコルおよび同意説明文書の改訂	輸血部 (血液内科)	助教	北川 順一	承認	28-91	
19	29-917	インドシアニングリーン (ICG) 蛍光造影による術中脈管観察	研究期間の延長	加藤 久和	准教授	加藤 久和	承認	28-923	