

平成25年度第7回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年9月18日(水) 15時00分～19時00分
 場 所 外来・中央診療棟4階 未来医療開発部
 出席者 竹原委員長、山本副委員長、富田副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員、瀬戸山委員、祖父江委員
 欠席者 土岐副委員長、朝野副委員長、岩崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	07138-4
課 題 名	C型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療中の末梢血単核球内におけるシグナル伝達機構の動態解析
研究責任者	宮城 琢也 (消化器内科学)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	08157-6
課 題 名	膵切除術後の quality of life (QOL) の検討
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09260-3
課 題 名	光干渉断層計を用いた各種眼底疾患の研究
研究責任者	生野 恭司 (眼科学)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10039-4
課 題 名	網脈絡膜疾患に関する各種画像検査所見を用いた臨床研究
研究責任者	沢 美喜 (眼科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10039-5
課 題 名	網脈絡膜疾患に関する各種画像検査所見を用いた臨床研究
研究責任者	沢 美喜 (眼科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10081-5
課 題 名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	朝野 仁裕（循環器内科学）
変更内容	研究責任者、研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10206-2
課 題 名	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するパクリタキセル＋カルボプラチン＋ペバシズマブ併用療法において Clinical PD の概念を導入した多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10234-2
課 題 名	高侵達光干渉断層計の画像を用いた網脈絡膜疾患の臨床研究
研究責任者	生野 恭司（眼科学講座）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10288-4
課 題 名	重症感染症における NETs(neutrophil extracellular traps) の役割および病態との関連に関する研究
研究責任者	入澤 太郎（高度救命救急センター）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11005-2
課 題 名	尋常性白斑に対する 308-MEL 治療におけるビタミン D3 外用剤の併用効果の確認
研究責任者	種村 篤（皮膚科）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11156-3
課 題 名	呼吸器疾患の自己抗体解析
研究責任者	木田 博（呼吸器免疫アレルギー内科）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 5 7 - 3
課 題 名	冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討 ー多施設共同無作為化比較試験ー
研究責任者	中谷 敏 (機能診断科学講座)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 7 6 - 2
課 題 名	皮膚悪性腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の観察研究
研究責任者	種村 篤 (皮膚科)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 3 6 - 3
課 題 名	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+ Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin)療法のランダム化第 II 相試験 GOGO-EM3 / Intergroup study
研究責任者	上田 豊 (産科婦人科)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 6 8 - 2
課 題 名	PNH レジストリ (発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)
研究責任者	西村 純一 (血液・腫瘍内科)
変更内容	プロトコール改訂に伴う修正
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 1 8 6 - 2
課 題 名	良性発作性頭位めまい症の診断に最も効果的な頭位・頭位変換眼振検査法の開発
研究責任者	今井 貴夫 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 0 7 - 4
課 題 名	腎移植レシピエントに対する ESA と天然型ビタミン D
研究責任者	椿原 美治 (腎疾患統合医療学寄附講座)

変更内容	研究実施場所
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 7 9 - 3
課 題 名	補償光学走査型レーザー検眼鏡 (A0-SLO) による網膜観察
研究責任者	不二門 尚 (感覚機能形成学)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 4 4 9 - 2
課 題 名	消化器疾患患者に由来する余剰生体試料の保管
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 3 1 2 8 - 2
課 題 名	消化器疾患患者に由来する血清の保管
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請 (審議)

番 号	0 5 1 1 3 5
課 題 名	大腸癌 stage IIB, III (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第 III 相比較臨床試験
研究責任者	関本 貢嗣 (消化器外科)
変更内容	研究責任者、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 8 1 9 1
課 題 名	大阪大学における子宮頸癌診療の現状に関する臨床研究
研究責任者	木村 正 (産科学婦人科学教室)
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

番 号	10038
課 題 名	神経・筋組織を用いた難治性神経筋疾患の臨床経過に関連する蛋白の解明
研究責任者	隅 寿恵（神経内科学講座）
変更内容	研究分担者、研究実施場所
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10073
課 題 名	さまざまな生活習慣病における動脈硬化性疾患関連因子の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
変更内容	研究責任者、研究分担者、評価対象
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10132-3
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	アンケート・聞き取り調査の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	T10132-3
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	高木 哲（大阪産婦人科医会所属医療機関の長）
変更内容	アンケート・聞き取り調査の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	10237-2
課 題 名	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	緒方 篤（呼吸器免疫アレルギー内科）
変更内容	対象、資金源の追加

審議内容	審議の結果、科学的には問題ないが、利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	承認

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
変更内容	研究分担者、減量基準、休薬基準、治療中止基準
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	11221-3
課 題 名	日本における HPV ワクチン（ガーダシル）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	アンケート・聞き取り調査の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	T11221-3
課 題 名	日本における HPV ワクチン（ガーダシル）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	高木 哲（大阪産婦人科医会所属医療機関の長）
変更内容	アンケート・聞き取り調査の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	12237
課 題 名	腸内細菌叢の違いにより誘導される免疫応答機構の解明
研究責任者	竹田 潔（免疫制御学）
変更内容	研究協力者、目標症例数、対象、方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12358-2
課 題 名	2型糖尿病早期におけるテネリグリブチンの有効性の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）

変更内容	投与方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	T 1 2 3 5 8 - 2
課 題 名	型糖尿病早期におけるテネリグリプチンの有効性の検討
研究責任者	杉本 泰造（杉本医院）
変更内容	投与方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 6 7
課 題 名	単孔式腹腔鏡下大腸切除術における末梢神経ブロックの有用性に関する前向きランダム化試験
研究責任者	竹政 伊知朗（消化器外科）
変更内容	適応基準
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 1 0
課 題 名	骨粗鬆症患者の脆弱性骨折における骨癒合に対するテリパラチド製剤の影響に関する多施設共同比較試験（探索的研究）
研究責任者	村瀬 剛（整形外科）
変更内容	研究実施前に実情に合わせて申請書類の不備を修正
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 3 9
課 題 名	III/IV 期卵巣がん完全寛解例に対する WT1 ペプチドワクチン免疫療法の第 II 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
変更内容	データセンターからの改訂指示に伴う修正
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 6 0
-----	-----------

課題名	ゲムシタピン不応切除不能進行膀胱癌に対するゲムシタピン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化比較第 II 相試験
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
変更内容	研究分担者、割付因子、投与方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査 (結果報告)

番号	13145
課題名	ウェスト症候群に対するビタミン B6、ゾニサミド、短期隔日少量 ACTH 療法プロトコールの治療成績
研究責任者	青天目 信 (小児科学)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13178
課題名	眼原発悪性リンパ腫における眼所見および予防的治療と脳病変の出現との関係を検討する臨床研究
研究責任者	橋田 徳康 (眼科)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13184
課題名	糖尿病治療薬の有用性に関する実態調査
研究責任者	金藤 秀明 (内分泌代謝内科)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13209
課題名	加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト短期治療成績
研究責任者	沢 美喜 (眼科)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13217
課題名	集中治療領域における予後予測因子に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也 (高度救命救急センター)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13221
課題名	黄斑円孔の光干渉断層計所見の検討
研究責任者	坂口 裕和 (眼科)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13222
課題名	片眼性網膜血管腫状増殖の対側眼における特徴ならびに滲出型加齢黄斑変性発症に関する研究

研究責任者	沢 美喜（眼科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 3 2 2 3
課 題 名	網膜色素線条のインドシアニングリーン蛍光眼底造影後期像の変化
研究責任者	沢 美喜（眼科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	1 3 1 4 6
課 題 名	スワングアンツカテーテル留置に要する時間に影響を与える因子の多変量解析
研究責任者	林 行雄（麻酔科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 1 5 3
課 題 名	生活習慣病の発症予測因子としてのライフスタイルの重要性の検討
研究責任者	守山 敏樹（老年・腎臓内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 1 6 7
課 題 名	血液疾患患者生体試料の保存
研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
審議内容	2 回目以降は、口頭同意を取得しカルテに記載すること。代諾者による同意を取得している場合、被験者が本人同意が必要な年齢に達した時点で、文書による再同意を取得すること。 研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 3 1 7 5
課 題 名	質量分析装置 MALDI バイオタイパーを用いたノカルジア属菌の迅速同定法の確立
研究責任者	豊川 真弘（臨床検査部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 1 7 6
課 題 名	クロストリジウム・ディフィシルの毒素産生性確認試験に及ぼす分離培地の影響に関する研究
研究責任者	豊川 真弘（臨床検査部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

番 号	13182
課 題 名	角膜内皮減少疾患の位置依存性に関する研究
研究責任者	西田 幸二（眼科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13191
課 題 名	新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ調査
研究責任者	白井 規朗（小児成育外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13207
課 題 名	立体像可視化プロトタイプソフトウェアの医療応用
研究責任者	堀 由美子（病理部）
審議内容	包括同意の申請番号を研究計画書に追記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13214
課 題 名	フコシル化ハプトグロビンの C 型慢性肝疾患における線維化及び予後予測マーカーとしての有用性の検討
研究責任者	巽 智秀（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13216
課 題 名	11q23 異常を有する小児急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の成績
研究責任者	宮村 能子（小児科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。他施設の審査については、学会事務局と相談すること。
審議結果	承認

番 号	13227
課 題 名	特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センターによる社会人医学教育：参加者へのアンケートによる満足度調査
研究責任者	渡部 健二（医学科教育センター）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。NPOにおける審査について検討すること。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 3 1
課 題 名	閉経後骨粗鬆症患者・二次性骨粗鬆症患者に対する各種骨粗鬆症治療薬の効果の調査
研究責任者	蛭名 耕介（整形外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 3 8
課 題 名	肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同後向き観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 4 3
課 題 名	腸炎に関する線維化の解析
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 4 7
課 題 名	院内がん登録精度管理指標の作成
研究責任者	松村 泰志（情報統合医学講座医療情報学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 4 8
課 題 名	サイトメガロウイルス虹彩炎の診療ガイドライン作成に関する調査研究
研究責任者	中井 慶（眼科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 5 0
課 題 名	原田病再燃例の頻度とその臨床的特徴
研究責任者	中井 慶（眼科）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 8 6
課 題 名	内皮機能改善効果判定に有用なマイクロRNAの探索に関する研究
研究責任者	坂田 泰彦（循環器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 1 1
課 題 名	手術部におけるウォーターレス法導入に向けての意識調査
研究責任者	宮田 洋（看護部）
審議内容	研究計画書の記載について、既存データを解析することを記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 0 1 9
課 題 名	わが国における先天代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査
研究責任者	酒井 規夫（小児科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 5 1
課 題 名	ヒト免疫化マウスを用いた異種移植における遺伝子導入ブタ細胞の有効性の検討
研究責任者	宮川 周士（小児成育外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 5 7
課 題 名	慢性肝疾患・慢性膵疾患における制御性 T 細胞の疫学的機序の解析
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	研究計画書の記載について、多施設共同研究へ修正すること。免疫学フロンティア研究センターでの審査を受けること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 0 8 3
課 題 名	サルコペニアを伴う高齢高血圧患者へのアジルサルタン投与の運動機能に対する影響の検討
研究責任者	山本 浩一（老年・高血圧内科）

審議内容	降圧薬内服中で効果のある患者さんも薬を切り替えるのかを確認。その場合は、切り替えの必要性を示し、新規投薬と切り替えで層別割付を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13087
課 題 名	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法(GCS 療法)の phaseII 試験
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13091
課 題 名	JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験
研究責任者	黒川 幸典 (消化器外科)
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13096
課 題 名	続発性副腎不全患者におけるグルココルチコイド補充量による生活の質および代謝の検討～ヒドロコルチゾン補充量別ランダム化比較試験～
研究責任者	大月 道夫 (内分泌代謝内科)
審議内容	デザインの妥当性について確認が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	13103
課 題 名	腎移植の臨床経済評価の研究
研究責任者	田倉 智之 (医療経済産業政策学)
審議内容	審議の結果、科学的には問題ないが、利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	承認

番 号	13110
課 題 名	癌抗原 WT1 に関連した臨床試験の臨床検体バンク
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
審議内容	サンプルの保存について確認が必要と判断した。 研究計画書に健康人データの収集方法について記載すること。 研究終了日とデータの保存期間を同じにすること。
審議結果	再審議

番 号	13114
課 題 名	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験

研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13118
課 題 名	インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 ー多施設共同無作為化比較臨床試験ー
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
審議内容	審議の結果、科学的には問題ないが、利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	承認

番 号	13130
課 題 名	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験
研究責任者	織谷 健司（血液・腫瘍内科）
審議内容	審議の結果、科学的には問題ないが、利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	承認

番 号	13132
課 題 名	リンパ節転移診断試薬の性能評価（大腸癌）
研究責任者	山本 浩文（消化器外科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13133
課 題 名	がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験
研究責任者	前田 一石（緩和医療学寄附講座）
審議内容	適応外使用の薬剤については、研究費を使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13156
課 題 名	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 2 次治療としての XELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討
研究責任者	山本 浩文（消化器外科）
審議内容	除外基準の記載について整合性をとること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13158
-----	-------

課題名	手術安全チェックリスト導入の効果に関する検討
研究責任者	梅下 浩司（保健学専攻）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13165
課題名	難治性腸管炎症における免疫異常および代謝産物の解析
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13172
課題名	盲状態における眼球運動評価
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成）
審議内容	被験者募集方法を公募とすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13173
課題名	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査
研究責任者	木村 正（産科学婦人科学教室）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13174
課題名	炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13180
課題名	3D ビジュアルファンクショントレイナーの有用性の検討
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成）
審議内容	被験者募集方法を公募とすること。
審議結果	承認

番号	13181
----	-------

課題名	医療機関における院内感染対策と他機関連携～感染防止対策加算導入によるアウトカムについて～
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13183
課題名	炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13188
課題名	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後体位に関する予備的研究
研究責任者	坂口 裕和（眼科）
審議内容	「研究」「試験」の文言が混在するため統一すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13215
課題名	ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

番号	12042
課題名	膠原病性肺高血圧症患者に合併するレイノー症状に対するボセンタンとタダラフィルとの前向き無作為比較試験
研究責任者	萩原 圭祐（漢方医学寄附講座）
審議内容	探索的試験として修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13003
課題名	高齢2型糖尿病患者における運動の血中GLP-1濃度に対する影響とDPP-4阻害薬(テネリグリプチン)併用の効果に関する検討
研究責任者	杉本 研（老年・腎臓内科学）
審議内容	説明文書の記載について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	10022-2
課 題 名	WT1 ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番 号	13073
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第II相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番 号	10321-5
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II (EPO-AMI-II)
研究責任者	南野 哲男 (循環器内科学)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

1) 新規審査申請に関するデータ (分類、件数、平均審査日数) について報告があった。

以 上