

委員会記録の概要 (平成 25 年 5 月 2 日開催委員会)

一般申請

研究課題名	判定
夜間膀胱内カテーテル留置法の確立	承認
睡眠呼吸障害における学業成績低下リスクと治療効果に関する検討 (横断研究)	承認
睡眠呼吸障害における学業成績低下リスクと治療効果に関する検討(前向き研究)	承認
腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR:技術的側面と予後についての後方視的研究	承認
低悪性度B細胞性リンパ腫に対するトレアキシリン療法におけるサイトメガロウイルス再活性化の検討	承認
形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
多機能高分解能心電計 (DREAM-ECG)による遠隔医療診療支援に関する研究	承認
骨導インプラントを使用した両側先天性外耳道閉鎖症例の治療	承認
全国泌尿器癌登録	承認
ベバシズマブを含むプラチナ併用初回化学療法が無効となったEGFR遺伝子変異陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ単剤療法とエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験: NJLCG1201	承認
RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
高齢者非小細胞肺癌に対する Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel の第Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1301)	承認
EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)	承認
転移性または進行性の肺原発肉腫様癌 (多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌) における化学療法の有効性及び安全性の検討: カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)	承認
Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (NJLCG1001)	承認
頚椎後縦靭帯を伴う頚椎外傷の研究	承認
2型糖尿病患者における終末糖化生成物 (AGEs)と糖尿病性慢性合併症に関する研究	承認
2型糖尿病患者における酸化ストレスと糖尿病性慢性合併症に関する研究	承認
Association of Coronary Artery Calcification with Oxidative Stress in Japanese Patients with Type 2 Diabetes	承認
被災地域労働者の震災前後のメンタルヘルス状況の変化と悪化に影響する要因の探索	承認
日本整形外科学会腰痛疾患質問票 (JOABPEQ) 健常者基準値作成のための調査	承認
大動脈解離症例での血中活性型 TGF-β 値の意義に関する研究	承認
大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究	承認

研究課題名	判定
コルチコステロイド依存性成人慢性免疫血小板減少症 (ITP) 患者におけるエルトロンボパグを併用したコルチコステロイド減量に関する研究 Eltrombopag treatment for dose-reduction of corticosteroid in corticosteroid dependent adult chronic immune thrombocytopenia (ITP) patients.	承認
日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究	承認
2型糖尿病患者における HbA1c の変動と糖尿病腎症の予後との関連	承認
前立腺癌骨転移診断における FDG-PET/CT および SPECT/CT の比較検討	承認
日常生活に困難をきたすジスキネジアを伴う進行期パーキンソン病に対するゾニサミド 25mg の安全性・有効性に関する研究	承認
腹腔鏡下ドナー肝切除	承認
膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II/III 相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)	承認
乳がん化学療法における標準制吐療法耐性の悪心嘔吐に対するオランザピン追加の有効性の介入試験	承認
HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	承認
アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験	承認
進行再発乳癌におけるエリブリンとゲムシタピンの併用療法における臨床第 I 相試験	承認
薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	承認
経口ブドウ糖負荷試験時の血糖変動、インスリン分泌能、インスリン抵抗性と酸化ストレス・抗酸化力との関連に関する研究	承認
東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究	承認 ※
がん体験者が遂げる精神的「成長」と看護に関する研究	承認 ※
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)	承認 ※

※ 承認済研究課題の実施計画変更・追加申請

ヒトゲノム・遺伝子解析申請

研究課題名	判定
染色体・遺伝子変異・細胞表面抗原が多発性骨髄腫 (MM)、意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症 (MGUS) の予後に及ぼす影響に関する観察研究	承認

次世代シーケンサーを用いた多発性骨髄腫微小残存病変 (MRD) の検出と予後に関する検討	承認
症例特異的プライマーを用いた多発性骨髄腫微小残存病変 (MRD) の検出と予後に関する検討	承認
急性冠症候群および動脈瘤での歯周病原性細菌の DNA 検索と新規病変リスク・治療法の評価	承認 ※

※ 承認済研究課題の実施計画変更・追加申請