

委員会記録の概要 (平成 25 年 11 月 7 日開催委員会)

一般申請

研究課題名	判定
非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態と RAS 阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討	承認
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab(PCE)併用療法の第Ⅱ相試験	承認
DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の事態調査	承認
ワルデンシュトレームマクログロブリン血症の予後影響因子に関する検討多施設共同後方視的研究	承認
インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	承認
D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染症合併症に対する有効性に関するランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験：OAC-ALONE study	承認
JCOG バイオバンクプロジェクト	承認
スキンケア・ヘアケア製剤ヒト貼付試験(48 時間閉鎖貼付)	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 ※
Mild cognitive impairment における MRI 拡散尖度画像を用いた側頭葉内側・後部帯状回の白質・灰白質変性の検出能の検討：1.5T、3T、7T MRI による比較検討	承認 ※
健常人および慢性期脳血管障害患者に対する PS017 を用いた MRI による脳血流測定試験	承認 ※
臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	承認 ※
インスリン製剤を併用している 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチンリン酸塩水和物の追加投与の有効性と安全性に関する検討	承認 ※
TIGRIS:Long-Term risk, clinical management and healthcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients(NIS-CMC-DUM-2013/1 2.0 Date;26March2013) (翻訳 ; TIGRIS : 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究)	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
JCOG バイオバンクプロジェクト	承認
ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルと小規模な二層オミックスパネルの作成	承認
不安定プラークの血液診断薬の開発	承認
「がん薬物療法の個別適正化プログラム」遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き研究 (GENCAT study)	承認 ※