

委員会記録の概要 (平成24年9月6日開催委員会)

一般申請

研究課題名	判定
超音波内視鏡ガイド下胆管ドレナージの安全性に対する検討	承認
非切除悪性胆道狭窄の metal stent 留置後の閉塞に関する多施設共同無作為化比較試験	承認
腺管分離を用いた子宮類内膜腺癌の分子病理学的解析	承認
外リンパ瘻の確定診断 (CTP 検出検査) 前向き検討	承認
ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 相比較試験 (JGOG 3020)	承認
多施設共同医師主導型臨床研究:イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究	承認
腺管分離法を用いた multiploid 大腸癌の分子病理学的解析	承認
免疫抑制剤、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立	承認
集中治療領域における尿中 L-FABP 簡易キット (Dip-test) の有用性についての検討	承認
骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対して SF-36、JQOL を用いた QOL 調査とテリパラチド連日皮下注射治療における QOL 評価	承認
骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対してテリパラチド連日皮下注射治療を行った症例における骨代謝マーカーと骨密度の推移、痛みに関する研究	承認
前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	承認
臨床研究「J-BRAND Registry」多施設共同研究 J-BRAND Registry=Japan-Based clinical ReseAch Network for Diabetes Registry	承認
1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験実施計画書 (IMIDAS-3rd Trial)	承認
急性白血病に合併する DIC を対象とした recombinant thrombomodulin の治療効果を検討する前向き多施設共同臨床試験 < THF 共同研究 >	承認
初発濾胞性リンパ腫に対する R 後療法の有効性の検討 < THF 共同研究 19 >	承認
人工膵臓を用いた心臓手術後患者の血糖管理に関する検討	承認
小児がん化学療法におけるアプレピタントおよびパロノセトロンの有効性評価	承認
稀少脳腫瘍の後方視的検討-東北、新潟地方における多施設共同研究-	承認
ベッド上安静患者のフィジオロール ^R を用いた下肢筋力トレーニングの効果～ハンドヘルドダイナモメーターを使用した下肢筋力測定値からの検証～	承認
脳梗塞患者の排尿管理の検討～膀胱留置カテーテル抜去後にブラッダースキャンを用いて～	承認
糖尿病網膜症による視力障害患者への血糖自己測定の自立に向けた指導-独自に作成した視力障害患者用血糖自己測定マニュアルを活用しての指導の効果-	承認
難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿を用いた治療	承認

次世代拡散・磁化率 MRI による神経変性疾患の早期診断法の確立に関する研究 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
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE PrimeTM)留置後の Thienopyridine 投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究	承認
急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAPT TM)の有用性の検討 (The VAMPIRE 3 Study)	承認
KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としての IRIS+Panitumumab 併用療法	承認
Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 相比較臨床試験	承認
岩手県における B、C 型肝炎ウイルスキャリアの自然経過と予後の genotype 別の発癌に寄与する病態の検討	承認
ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究	承認
骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対してテリパラチド週一回皮下注射治療を行った症例における骨代謝マーカーと骨密度の推移に関する研究	承認
関節リウマチにおける血管新生因子や炎症関連物質の解析	承認
18F-AV-45-PET を用いたアミロイドイメージングによる神経系の加齢、変性に関する研究	承認
カイコ冬虫夏草の乾燥粉末、熱水抽出画分の認知症患者の脳機能向上に及ぼす効果	承認
抑肝散によるアルツハイマー病 BPSD 軽減効果の検証 (ダブルブラインド試験)	承認
アルツハイマー病等の変性疾患における PET を用いた局所脳血流・酸素・糖代謝と超高磁場 MRI 灰白質強調画像の対比の研究	承認
新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー (J-LESSON)	承認
高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	承認
超高磁場 (7T) MRI を用いた加齢および認知症性疾患の病態の解明	承認
『取り繕い応答』に注目した認知症のスクリーニング検査の検証	承認
プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 相比較臨床試験 (GOG-0213)	承認
HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第 相試験 (JACCRO GC-06)	承認
退院指導の時期と理解度の関係性について~ペースメーカー・ICD を植え込んだ患者に対して~	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
DPP-4 阻害薬の臨床効果予測に関する研究：IL-6 遺伝子多型との関連	承認
精神疾患患者を対象とした次世代シーケンスによる遺伝子発現解析	承認
遺伝子解析による大腸がん治療薬の感受性及び副作用予測に関する臨床研究 modified FOLFFOX6 ± Bevacizumab および FOLFIRI ± Bevacizumab-	承認
痴呆症に関連する遺伝子の分子遺伝学的研究	承認
アルツハイマー総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究)	承認

承認済研究課題の実施計画変更・追加申請