

## 臨床研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

### ■日時・場所

平成28年1月22日(金) 14:00～16:45  
病態医科学研究棟2階・大会議室

### ■出席者

委員：杉村芳樹、成田正明、奥田真弘、近藤峰生、中谷 中、堀口美穂、板垣謙太郎、  
村瀬勝彦、河原洋紀、西山幸生、田丸智巳、竹内佐智恵

### ■審議件数

新規申請：14件（迅速審査：3件）再審査：0件 変更申請：0件

### 【 議 題 】 2981

糖尿病黄斑浮腫患者に対する早期硝子体手術の治療効果についての国際的多施設臨床研究

申請者：眼科 講師 杉本 昌彦

審査委員である近藤は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

### 【 議 題 】 2979

子宮頸管短縮におけるプロゲステロン膣坐剤投与による早産予防効果の検討

申請者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

### 【 議 題 】 2980

早産既往妊婦に対するプロゲステロン膣坐剤投与による早産予防効果の検討

申請者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

### 【 議 題 】 2978

ICUとハピネス:客観的幸福度に基づく職場環境最適化

申請者：基礎医学系講座 教授 島岡 要

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

### 【 議 題 】 2983

アトピー性皮膚炎における搔破行動の観察

申請者：臨床医学系講座 准教授 山中 恵一

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

### 【 議 題 】 2985

抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同  
第Ⅱ相試験

申請者：血液内科 助教 藤枝 敦史

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 2977**

心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性評価の有用性を検討する多施設共同臨床研究

申 請 者：循環器内科 講師 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 2974**

C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型慢性肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析

申 請 者：肝炎相談支援センター 講師 長谷川 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 2975**

慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験ーランダム化非劣性試験ー

申 請 者：臨床医学系講座 教授 伊藤 正明

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 2984**

日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society)における 網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

申 請 者：臨床医学系講座 教授 近藤 峰生

審査委員である近藤は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2982**

網脈絡膜疾患に対するOCT angiographyの有効性に関する研究

申 請 者：眼科 講師 杉本 昌彦

審査委員である近藤は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2972 (迅速)**

高難度膵臓外科手術症例における術後せん妄の頻度とリスク因子-ツムラ抑肝散の術後せん妄に及ぼす影響について-

申 請 者：肝胆膵・移植外科 講師 水野 修吾

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2973 (迅速)**

Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)

申 請 者：血液内科 講師 山口 素子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2976 (迅速)**

低負荷かつ継続利用可能な乳幼児向け呼吸心拍検知システムの開発

申 請 者 : ヨナハ総合病院 所長 戸 苺 創  
: 次世代家庭教育研究所

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 承認

以上