

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7月29日(金) 14:00~17:30
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、近藤峰生、成田有吾、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：1件）再審査：0件 変更申請：0件

【 議題 】3044

トラマドール塩酸塩を用いた周術期鎮痛の検討

申請者：整形外科 講師 長谷川 正裕
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 】3039

放射線治療に伴う心臓障害における画像的定量解析に関する検討

申請者：放射線腫瘍学講座 教授 野本 由人
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 】3040

妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相
多施設共同研究

申請者：臨床医学系講座 教授 池田 智明
審査委員である田丸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 】3041

胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相
多施設共同研究

申請者：臨床医学系講座 教授 池田 智明
審査委員である田丸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 】3043

コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性及
び有効性の評価

申請者：循環器内科 助教 栗田 泰郎
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 】 3034

Shear waveエラストグラフィによる肝線維化の定量的評価

申請者：消化器・肝臓内科 講師 山本 憲彦
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 】 3035

肝細胞癌患者におけるサルコペニアの現状・進展に関する観察研究

申請者：消化器・肝臓内科 講師 山本 憲彦
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 】 3033

食道再建手術におけるICG蛍光法を用いた臓器血流評価の有用性に関する臨床研究

申請者：消化管外科 講師 大井 正貴
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 】 3045

膵癌を中心に、疾患または治療により膵外分泌機能に変化を及ぼし得る患者における、血漿リポタンパク質(アポリポプロテインA2)の集学的治療・周術期・術後遠隔期の膵外分泌機能モニタリングマーカーとしての有用性の検討

申請者：臨床医学系講座 教授 伊佐地 秀司
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 】 3038

心房細動アブレーションの登録研究

申請者：臨床医学系講座 講師 藤井 英太郎
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 】 3037

胃癌・大腸癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞及び末梢血T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

申請者：遺伝子・免疫細胞治療学講座 准教授 宮原 慶裕
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 】 3046

健常者における文字盤コミュニケーションの速度、正確性およびストレスに関する予備的研究

申 請 者：基礎看護学講座 教授 成田 有吾

審査委員である成田は研究責任者のため、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 】 3042

三重地域圏統合型医療情報データベース構築事業(Mie-LIP DB)

申 請 者：臨床研究開発センター 教授 西川 政勝

審査委員である田丸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：非該当

【 議 題 】 3036 (迅速審査)

脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究

申 請 者：臨床医学系講座 講師 当麻 直樹

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