

平成 27 年度 研究倫理委員会 審査結果一覧

関東労災病院

年 月 日	議 題	結 果
平成 27 年 4 月	議題 1: 職場高血圧に関する調査研究	承認
	議題 2: 勤労者の術後復帰の視点からみた鼠径ヘルニアの術式選択と腹腔鏡手術の意義に関する研究 (平成 27 年度全国労災病院外科共同研究)	承認
	議題 3: Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業	承認
	議題 4: 初対面の助産師学生に受け持たれた産婦の経験 ー大学学士課程の分娩介助実習からー	承認
	議題 5: 補聴器の耳型採型における副損傷の耳鼻咽喉科医に対するアンケート調査およびその分析結果の日本耳鼻咽喉科学会誌への報告	承認
	議題 6: 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価	承認
	議題 7: 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験【実施責任者の変更】	承認
	議題 8: 頻回再発微少変化群ネフローゼ症候群患者の再発誘因検索に関する研究【実施責任者の変更】	承認
	議題 9: 保存期慢性腎臓病患者を対象とした研究ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討ー【実施責任者の変更】	承認
平成 27 年 5 月	議題 1: 治療就労両立支援モデル事業(脳卒中・リハビリ分野)	承認
	議題 2: 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【実施計画書、説明文書の変更】	承認

年 月 日	議 題	結 果
平成 27 年 5 月	議題 3: インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 ー前向き観察研究ー	承認
	議題 4: 職場における腰痛の効果的な治療法等に関する研究: 看護師の腰痛予防【分担研究者の追加】	承認
平成 27 年 6 月	議題 1: 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月 以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検 討する第 II 相 臨床試験	承認
	議題 2: 切除不能または困難な肝転移を有する KRAS 変異型大腸癌を対象と した mFOLF0X6+ベバシズマブ導入化学療法後における肝転移 R0 切除 率・安全性の検討 【実施計画書、説明文書の変更】	承認
	議題 3: 清潔整形外科 SSI サーベイランス【実施計画書の変更】	承認
平成 27 年 7 月	議題 1: 本部医療モデル調査研究(予防法・指導法の開発) 動脈硬化測定検査が個人の行動変容に及ぼす効果について「エコ グラムによる性格分析を用いた指導法の開発」	承認
	議題 2: ワルファリンあるいは新規経口凝固薬 (Novel Oral Anticoagulants:NOAC)における抜歯後出血に関する研究 →承認	承認
	議題 3: 市中二次医療機関外来における季節性インフルエンザ診療実態調 査	承認
平成 27 年 8 月	議題 1: 肉眼的腹膜播腫陰性・腹腔洗浄細胞診陽性 (POCY1) 胃癌を対象とし た S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法【実施研究書の変更】	承認
	議題 2: 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセ ル腹腔内投与併用療法【実施計画書の変更】	承認
	議題 3: 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタ キセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験【実施計画書の変更】	承認
	議題 4: 腰椎 MRI 所見と腰痛の関連に関する縦断研究	承認

年 月 日	議 題	結 果
平成 27 年 8 月	議題 5: 定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度診断法に関する研究	承認
	議題 6: クエン酸第二鉄の使用法に関する検討	承認
	議題 7: 運動器外傷診療の集約化による治療成績向上と早期社会復帰を目指した探究的研究	承認
	議題 8: 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II (EPO-AMI-II) 【実施計画書の変更】	承認
平成 27 年 10 月	議題 1: 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究-実臨床におけるアンケート調査	承認
	議題 2: 口腔癌の上皮増殖因子受容体シグナル伝達経路における遺伝子発現および点変異解析	承認
	議題 3: 労災病院群における心疾患患者の復職について ～実態調査を中心に～	承認
	議題 4: C 型慢性肝炎・肝硬変治療における新薬 Direct Acting Antivirals に関連した薬剤耐性遺伝子変異の検討	承認
平成 27 年 11 月	議題 1: 定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度診断法に関する研究 【実施計画書・患者説明文書の変更】	承認
平成 27 年 12 月	議題 1: 尿路結石患者における AE1 遺伝子の構造解析	承認
	議題 2: 男性下部尿路症状に対するタダラフィル5 mg とタムスロシン0.2 mg の非盲検無作為化平行群間比較試験	承認
	議題 3: 新規経口抗凝固薬承認前後の Warfarin による抗凝固療法の質的変化に関する検討：一施設横断研究	承認
	議題 4: 薬剤師外来開始後の Warfarin 療法の質的変化に関する検討：介入前後比較	承認
	議題 5: 医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究	承認

年 月 日	議 題	結 果
平成 27 年 12 月	議題 6: 定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度診断法に関する研究 【平成 27 年 8 月 27 日承認済み研究への追加】	承認
	議題 7: 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)	承認
	議題 8: 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチンペーパペゴル製剤投与時の維持 ヘモグロビン値による腎予後の評価【目標症例数の変更】	承認
平成 28 年 1 月	議題 1: 肉眼的腹膜播腫陰性・腹腔洗浄細胞診陽性 (POCY1) 胃癌を対象とし た S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法【実施計画書の変更】	承認
	議題 2: 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル 腹腔内投与併用療法【実施計画書の変更】	承認
	議題 3: 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタ キセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験【実施計画書の変更】	承認
	議題 4: 可搬型酸素濃縮装置を使用した在宅酸素療法実施患者の活動性・ QOL 及び有用性に関する研究	承認
	議題 5: 膀胱腫瘍のゲノムにおける Exome 解析	承認
	議題 6: 男性下部尿路症状に対するタダラフィル5 mg とタムスロシン0.2 mg の非盲検無作為化平行群間比較試験 【H27. 12. 10 当委員会承認済研究。倫理委員会のない施設からの承認希望】	承認
	議題 7: 再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治療切除例に対 する術後補助化学療法としての mFOLFOLX6 療法または XELOX 療法の 至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 【試験期間・登録期間延長】	承認
	議題 8: 男性下部尿路症状に対するタダラフィル5 mg とタムスロシン0.2 mg の非盲検無作為化平行群間比較試験 【H27. 12. 10 当委員会承認済研究。研究の追加】	承認

年 月 日	議 題	結 果
平成 28 年 2 月	議題 1: インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 ー前向き観察研究ー【実施計画書の変更】(実施期間の延長)	承認
	議題 2: 保存期慢性腎臓病患者を対象とした研究 ーダルベポエチンアルファ製剤 低反応に関する検討ー 【実施計画書・説明文書の変更】(実施期間の延長)	承認
	議題 3: 進行大腸癌術後補助化学療法の効果を予測しうる microRNA 発現パ ターンの同定	承認
	議題 4: 厚生労働省平成 27 年度労災疾病臨床研究事業 「女性特有の疾病等が就労に及ぼす影響及びその治療と就労の両 立に関する調査研究」	承認
	議題 5: 病職歴調査とリンクさせた退院後職場復帰調査 (病院機能向上のための研究平成 25 年度採用共同研究「病職歴調査 データ を活用した入院患者の職場復帰に関する現状調査」におけ る関連研究「病職歴調査と関連した、退院後職場復帰調査」の発展 研究)	条件付き 承認
平成 28 年 3 月	議題 1: 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効 果に関する研究-II (EPO-AMI-II) 【有害事象の報告】	承認
	議題 2: 一卵性双生児 2 型糖尿病における腸内細菌菌叢および機能解析進行 大腸癌術後補助化学療法の効果を予測しうる microRNA 発現パター ンの同定	承認
	議題 3: 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持 ヘモグロビン値による腎予後の評価【研究計画書・説明文書の変更】	承認