

平成25年度倫理審査委員会申請一覧

	受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
1	H25.4.1	H25.4.1	移植腎機能に影響を及ぼす免疫抑制剤代謝に係る遺伝子多型の解析(変更)	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H25.4.16	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			臓器移植症例に対して、薬剤反応性遺伝子や免疫反応に係わる遺伝子のSNP解析を通じて臨床レベルでの遺伝子診断を行うことで、薬物の臨床効果・評価ひいては移植治療の予後向上に寄与することを目的とする。					
2	H25.4.12	H25.4.12	腎代替療法選択外来による腎不全患者支援の試み	看護師	太田 有希	H25.5.16	倫理指針に基づき付議不要とする。	H27.3.31
			腎代替療法外来患者指導マニュアルを用いて指導を行うことで、正確な知識を習得し治療法を選択できるかどうかを明らかにする。					
3	H25.4.15	H25.4.15	関節リウマチ患者に対するトシリズマブ寛解導入療法後の合成抗リウマチ薬による寛解維持療法の確立に関する研究	病態機能研究部長	松村 竜太郎	H25.6.5	特段の問題はないので承認とする。	H30.3.31
			生物学的製剤治療を期間限定で使用して、早期に治療目的を達成した後の維持療法には比較的安価なDMARDsを使用することで患者の負担軽減を可能とすることを目的とする。					
4	H25.4.17	H25.4.17	肝臓組織におけるB型肝炎ウイルスゲノム組み換えと癌化機序の解明(変更)	診療部長	西郷 健一	H25.5.10	特段の問題はないので承認とする。	H30.3.31
			HBVのゲノムへの取り込み位置を明らかにすると共に肝癌発症のメカニズムを解明することにより、治療法開発への発展を目指す。					
5	H25.4.19	H25.4.19	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	血液浄化センター長	首村 守俊	H25.5.21	特段の問題はないので承認とする。	H27.12.31
			第3期慢性腎臓病(CKD)を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット投与による高尿酸血症の治療について、推算糸球体濾過量(eGFR)を指標とした腎機能低下抑制効果を検証する。					
6	H25.5.7	H25.5.7	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価	統括診療部長	西村 元伸	H25.5.21	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			DNやCKDへの発症早期のバイオマーカーの開発を目的とする。					
7	H25.5.8	H25.5.8	初回入院となった患児の看護	看護師	諏訪 智沙子	H25.5.21	倫理指針に基づき付議不要とする。	H26.3.31
			初回入院となる患児の特徴や社会背景を把握し、今後の看護介入を検討すること及び、円滑な治療を行い他者との共同生活を送っていくためにはどのような看護介入が必要であるかを明らかにする。					
8	H25.5.20	H25.5.20	膵移植を目的とした糖尿病患者における末梢神経障害再生・病態に関する観察研究	神経内科医師	磯瀬 沙希里	H25.6.5	特段の問題はないので承認とする。	H30.6.1
			糖尿病患者における電気生理学的手法を用いた経時的検討から、膵/膵腎移植に伴う代謝・内分泌の是正が糖尿病性末梢神経障害に及ぼす影響を神経機能(軸索機能)レベルで明らかにし、糖尿病性末梢神経障害の再生・病態機序を解明する。					

受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)	
9	H25.6.4	H25.6.4	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死及び心停止ドナーからの膵島移植(変更)	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H25.6.25	特段の問題はないので承認とする。	H31.1.31
			脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤の臨床効果および安全性の評価を目的とする。					
10	H25.7.12	H25.7.12	QFT検査とT-スポット検査における検査成績の比較に関する研究 慢性腎不全・血液透析・腎移植・リウマチ・糖尿病患者における潜在性結核感染症を評価する	診療部長	猪狩 英俊	H25.10.1	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			結核感染診断補助キットであるQFTとTSPOTを使用して、CRF患者における潜在性結核患者の割合を調べる。また、二つのIGRAsの診断精度を比較する。					
11	H25.7.12	H25.7.12	QFT検査とT-スポット検査における検査成績の比較に関する研究 活動性結核患者における感度調査	診療部長	猪狩 英俊	H25.10.1	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			結核感染診断補助キットであるQFTとTSPOTを使用して、活動性結核患者における感度を調べる。また、二つのIGRAsの診断精度を比較する。					
12	H25.7.22	H25.7.22	筋委縮性側索硬化症の病変進展に関する観察研究	副院長	新井 公人	H25.9.17	特段の問題はないので承認とする。	H28.3.31
			保存してあるALS患者の脳脊髄検体をを用い研究を行うことでTFP-43蛋白の伝播形式を明らかとすることを目的とする。					
13	H25.7.19	H25.7.19	国際腹膜透析学会ガイドライン出口部評価スコアの点数化削減のための取り組み	看護師	熊谷 友美	H25.9.17	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			看護師の経験値に関わらず統一した一定基準の看護を提供できるように業務の標準化を図り、PD導入を行う病棟とPD外来で出口部ケアを統一することでPD導入3ヶ月内の国際腹膜透析学会ガイドライン出口部評価スコアが低減できるか明らかにする。					
14	H25.8.13	H25.8.13	腎移植における多剤併用療法の検討-カルシニューリン阻害剤・バシリキシマブ・ミゾリビン・エベロリムス・ステロイド剤を基本とした治療法の多施設共同研究-	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H25.9.17	特段の問題はないので承認とする。	H29.3.31
			腎移植後のカルシニューリン阻害剤としてシクロスポリンまたはタクロリムスを使用し、バシリキシマブおよびステロイド剤、ミゾリビンに移植後10～14日目よりエベロリムスを使用する5剤併用免疫抑制療法の有効性および安全性を検討する。					
15	H25.8.29	H25.8.29	移植腎生検への同意書	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H25.10.1	特段の問題はないので承認とする。	H35.12.31
			移植腎の組織学的な検査の情報を臨床研究に盛り込むことで、より多くの情報から今後の腎移植に有益な研究結果を得るため。					
16	H25.9.3	H25.9.3	減塩食試食会参加者の減塩食に対する意識変化	副看護師長	稲本 結美	H25.10.1	倫理指針に基づき付議不要とする。	H27.3.31
			透析未導入のCKD患者、医事透析患者およびその家族が減塩食試食会に参加し減塩食に対して、どのような意識変化がみられたか明らかにする。					

受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)
17	H25.9.3	H25.9.3	腎移植患者に対するミコフェノール酸モフェチル先行投与の有効性の検討(変更)		H25.10.24	特段の問題はないので承認とする。	H31.12.31
			血液型適応患者における生体腎移植においてMMF先行投与が拒絶発症のリスクを軽減し、腎移植成績が向上することを検証する。	移植・再生医療研究部長			
18	H25.9.15	H25.9.15	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応症腎症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医事ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)		H25.10.11	特段の問題はないので承認とする。	H28.12.31
			血液浄化センター長	首村 守俊			
19	H25.9.13	H25.9.13	混合病棟における看護師のやりがいとそれに影響する要因の一考察		H25.10.25	倫理指針に基づき付議不要とする。	H25.10.31
			看護師	菅谷 知子			
20	H25.9.24	H25.9.24	山武市乳児健診(3~4ヶ月児)腎エコーの先天性腎尿路異常早期発見における有用性の検討		H25.10.1	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			診療部長	松村 千恵子			
21	H25.10.1	H25.10.1	腎移植後貧血に対する積極介入が移植腎機能に及ぼす影響の解析		H25.10.25	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31
			診療部長	丸山 通広			
22	H25.10.2	H25.9.27	実践報告:千葉東病院における在宅血液透析の現状		H25.11.22	倫理指針に基づき付議不要とする。	H25.11.30
			看護師	古宮 育夫			
23	H25.10.8	H25.10.8	腎疾患発症における血中因子の役割の解明		-	申請取り下げ	
			内科医師	川口 武彦			
24	H25.10.8	H25.10.8	Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第二期(J-ADNI2)		H25.12.3	特段の問題はないので承認とする。	H30.3.31
			診療部長	吉山 容正			
25	H25.10.9	H25.10.9	J-PKDLレジストリー研究		H25.11.22	特段の問題はないので承認とする。	H29.6.30
			泌尿器科医長	香村 衡一			
			PKD患者の病態を明らかにする。				

受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)	
26	H25.10.18	H25.10.18	臓器移植患者におけるQOLの検討 QOL・健康概念を測るアンケート用紙「SF-36v2」を用いて、腎臓移植・膵臓移植レシピエントおよび生体ドナーのQOLを調査し、術前・術後の変化、経時的変化などにつきアンケート結果より検討し、術後経過・検査データなどを総合的に判断して移植医療の意義、問題点を明らかにするとともにQOL向上についての対策について考察、実施する。	看護師	橋詰 亮	H25.11.22	特段の問題はないので承認とする。	H30.10.31
27	H25.10.30	H25.10.30	関節リウマチ滑膜細胞及び血清の細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊走因子、細胞成長因子の解析 関節リウマチに対する新規治療法の開発を目的とする。	整形外科医長	後藤 憲一郎	-	申請取り下げ	
28	H25.11.18	H25.11.18	不眠・夜間高血圧を伴う慢性腎臓病患者に対する概日リズム調整による降圧効果の探索的検討試験 慢性腎臓病を背景とした高血圧患者のうち、特に概日変動異常及び不眠を認める患者に対し、概日リズム調整作用を持つ睡眠薬であるテメルテオン8mg錠の内服による降圧効果を検討する。	統括診療部長	西村 元伸	H25.12.27	特段の問題はないので承認とする。	H26.12.31
29	H25.11.20	H25.11.20	パーキンソン症候群(PS)の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究(変更) 臨床調査個人票を活用し、経時的変化も把握しながら経時的にPS症例の血液、髄液などの生体試料の収集を行い、また比較対象として他の神経疾患症例についても同様に収集し、収集した生体試料を用いて病気の進行とともに変化する診断・評価マーカーの検索、病態解明、治療法の開発に活用することを目的としている。	副院長	新井 公人	H25.12.25	特段の問題はないので承認とする。	H32.3.31
30	H25.11.26	H25.11.26	血栓性微小血管障害症(TMA)患者の遺伝子解析及びADAMTS13活性等の解析 当科で生体腎移植後にTMAを発症した症例を経験したため、本症例およびその家族の遺伝子解析を奈良県立医大輸血部に依頼し、本症例の遺伝的背景を明らかにすることを目的とする。	外科医長	長谷川 正行	H26.2.4	特段の問題はないので承認とする。	H26.3.31
31	H25.12.3	H25.12.3	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一時的膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討 腎生検組織診断において、一次性膜性腎症と診断された高齢者のネフローゼ症候群に対する寛解導入療法として、「ミゾリビンとステロイド併用群」と「ステロイド単独群」とを比較検討	内科医長	今澤 俊之	H25.12.25	特段の問題はないので承認とする。	H27.12.31
32	H25.12.3	H25.12.3	CKDが肺結核治療に及ぼす影響についての研究 肺結核患者を対象とし、CKDのステージが肺結核治療に及ぼす影響を調べる。	呼吸器センター長	猪狩 英俊	H25.12.24	倫理指針に基づき付議不要とする。	H26.3.31
33	H25.12.18	H25.12.18	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤の臨床効果および安全性の評価を目的とする。	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H26.2.4	特段の問題はないので承認とする。	H30.3.31
34	H26.1.9	H26.1.9	日本における結核感染検査のためのCST001有用性の調査 QFT-3Gと比較して細菌学的に確認された未治療結核患者に対するCST001の感度を評価する。	呼吸器センター長	猪狩 英俊	-	申請取り下げ	

受付年月日	申請年月日	課 題 名 及 び 概 要	職 名	氏 名	判定年月日	審査概要と判定	研究期間(終了)	
35	H26.1.28	H26.1.27	重症心身障害児者の摂食機能療法における多職種連携推進研究 先行研究において摂食機能療法の普及促進に取り組み、実践により提供体制を整備してきた。エビデンスレベルの高い摂食機能療法提供のために多職種の専門性を活かした研究を推進する。	歯科医長	大塚 義顕	-	申請取り下げ	
36	H26.1.29	H26.1.29	不眠・夜間高血圧を伴う慢性腎臓病患者に対するラメルテオンを用いた概日リズム調整による降圧効果の探索的検討試験 慢性腎臓病を背景とした高血圧患者のうち、特に概日変動異常及び不眠を認める患者に対し、概日リズム調整作用を持つ睡眠薬であるテルメテオン8mg錠の内服による降圧効果を検討する。	統括診療部長	西村 元伸	H26.2.19	特段の問題はないので承認とする。	H27.2.28
37	H26.2.7	H26.2.7	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験(変更) 既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患患者を対象にTASCCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針II」に準じて治療を行う推奨療法群あるいは推奨療法及びG-CSF動員自家末梢単核球細胞移植併用治療群のいずれかへランダムに割り付け、この併用治療の有効性と安全性を推奨療法との比較によって評価する。	移植・再生医療研究部長	坏 尚武	H26.2.28	特段の問題はないので承認とする。	H27.1.31
38	H26.2.13	H26.2.13	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応症腎症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医事ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study) 保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent(ESA)低反応性の腎性貧血患者を対象として、エポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の目標ヘモグロビン値の違いによる腎予後を評価する。	血液浄化センター長	首村 守俊	H26.3.31	特段の問題はないので承認とする。	H28.12.31
39	H26.2.14	H26.2.7	重症心身障害児(者)の骨粗鬆症に対するアレンドロネート静注製剤の有効性、安全性の検討 重症心身障害児(者)の骨粗鬆症に対するアレンドロネート静注製剤の有効性、安全性を前向き試験で検討する。	診療部長	松村 千恵子	-	申請取り下げ	
40	H26.2.14	H26.2.7	重症心身障害児(者)の骨粗鬆症に対するテリパラチド・デノズマブの有効性、安全性の検討 重症心身障害児(者)の骨粗鬆症に対するテリパラチド・デノズマブの有効性、安全性を前向き試験で検討する。	診療部長	松村 千恵子	-	申請取り下げ	
41	H26.2.21	H26.2.3	脾臓移植患者の看護を経験して 脾臓移植の受入を行い経験した事例を通して、今後患者を受け入れる際により良い患者看護を提供していくための体制づくりに取り組む。	看護師	小田 里美	-	申請取り下げ	
42	H26.2.24	H26.2.24	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究 プリオン病の自然歴を調査し、低分子化合物のプリオン病治療薬としての医師主導治験を開始するためのデータを収集し、医師主導治験開始に際して日本全体をカバーする患者登録システムを整備することを目的とする。	副院長	新井 公人	H26.3.31	特段の問題はないので承認とする。	H30.3.31
43	H26.3.19	H26.3.19	マチャド・ジョセフ病、脊髄小脳失調症6型の自然史に関する多施設共同研究の遺伝子診断確認の追加研究 臨床症状の経年的変化、進行が充分把握されていない脊髄小脳失調症の自然史を明らかにすることを目的とする。	副院長	新井 公人	H26.4.30	特段の問題はないので承認とする。	H27.3.31