

## 平成24年度 倫理審査委員会 審査結果

承認番号	申請者	課題名	審査結果	承認日
24001	総合診療科医長 向原 圭	研修医教育と製薬企業についての調査研究	継続審査 依頼文書の見直し及び責任体制を明確にすること。北海道大学病院での倫理審査の必要性も検討	H24.4.9
24002	肝炎治療研究室長 長岡 進矢	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ 2a単独療法の有効性及び安全性に関する検討	承認	H24.4.9
24003	肝臓内科医師 橋元 悟	C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN $\alpha$ 2a+Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	承認	H24.4.9
24004	薬剤師 鳥山 陽子	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査	継続審査 関係診療科の研究協力者を追記すること。アンケート用紙を添付すること。	H24.4.9
24005	血液内科医長 吉田 真一郎	TKI治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査	承認	H24.4.9
24006	血液内科医長 吉田 真一郎	成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析	承認	H24.4.9
24007	呼吸器内科医長 福田 正明	プラチナ製剤への抵抗が予想される進行非小細胞肺癌に対するイリノテカン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用化学療法の有効性の検討	条件付承認 図表を挿入するなど説明文書をわかりやすく修正することで条件付承認	H24.4.9
24008	肝臓内科医長 阿比留 正剛	切除不能な肝細胞癌に対するソラフェニブの安全性、有効性の検討	条件付承認 動注療法の患者が当該研究対象除外であるか否かを確認	H24.4.9
24009	小児科医師 劉 美成	ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法	承認	H24.4.17
24010	腎臓内科医長 佐々木 修	慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病理情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究	承認	H24.5.7
24011	薬剤師 鳥山 陽子	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査 (継続審査)	承認	H24.5.7

24012	総合診療科医長 向原 圭	研修医教育と製薬企業についての調査研究 (継続審査)	研究責任者を併記 することで条件付承認	H24.5.7
24013	血液内科医長 吉田 真一郎	高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫／バー キットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に対 するR-EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験	承認	H24.5.7
24014	血液内科医長 吉田 真一郎	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response:MMR)に到達している慢性期慢 性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全 性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to nilotinib trial《NILSw trial》	承認	H24.5.7
24015	血液内科医長 吉田 真一郎	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的 完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到 達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とし たニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討す る多施設共同第Ⅱ相試験 Stop Nilotinib Trial《NILSt trial》	承認	H24.5.7
24016	救急科医師 増田 幸子	救急集中治療領域における人工呼吸器関連肺炎に 関する疫学調査:他施設コホート研究	承認	H24.5.7
24017	形成外科医長 藤岡 正樹	肋軟骨弁付腹直筋皮弁による上顎再建の経験 Maxillary reconstruction using free rectus abdominis myocutaneous flap combined with vascularised costal cartilages	承認	H24.5.7
24018	形成外科医長 藤岡 正樹	人工硬膜による術後硬膜外膿瘍はCapsuleを形成す るゆえに、あえて筋硬膜移植再建するべきである Preserving capsule after removal of dura mater complex increases risk of cranial infection relapse	承認	H24.5.7
24019	形成外科医長 藤岡 正樹	橈骨前腕穿通枝骨皮弁による全鼻骨再建 Reconstruction of total nasal defect including skinn,bone,and lining, using a free radial forearm osteocutaneous perforator flap	承認	H24.5.7
24020	形成外科医長 藤岡 正樹	閉鎖陰圧療法は患児の疼痛を軽減する Negative pressure wound treatment reduces pain and fear of injured shildren of lower frequency dressing change	承認	H24.5.7
24021	形成外科医長 藤岡 正樹	自傷行為による頸部・上肢切創と精神科疾患の関連 についての検討 A clinical study of 31 cases of wrist cutting: Evaluation of slightly and severely injured wrist cutters II	承認	H24.5.7
24022	形成外科医長 藤岡 正樹	創形態による閉鎖陰圧療法の効果の検討 Wounds with complicated shapes tend to develop infection during vacuum-assisted closure therapy	承認	H24.5.7

24023	形成外科医長 藤岡 正樹	遊離前外側大腿皮弁を付加した逆行性内側足底皮弁による遠位部足底再建 Reconstruction of lateral forefoot using a reversed medial plantar flap added with free antelolateral thigh flap	承認	H24.6.4
24024	形成外科医長 藤岡 正樹	様々な皮膚壊死の病態、リウマチ・膠原病関連疾患 Different clinical context of skin necrosis Rheumatoid & systemic collagenosis vasculitis	承認	H24.6.4
24025	形成外科医長 藤岡 正樹	救急現場での創傷被覆材のBest choice と注意点	承認	H24.6.4
24026	形成外科医長 藤岡 正樹	足潰瘍を有する透析患者の過半数は切断術を余儀なくされている More than half patients receiving hemodialysis with leg ulcer require amputation	承認	H24.6.4
24027	血液内科医長 吉田 真一郎	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究—JALSG ALL Clinical observation Study 12	承認	H24.6.4
24028	画像形態研究室長 石丸 英樹	肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討	代表施設での承認確認、説明文書の修正、関係診療科の研究協力者を追記を行うことで条件付承認	H24.6.4
24029	臨床工学技士 谷脇 裕介	心臓血管外科手術後の人工呼吸器管理におけるLung Recruitment 及び至適呼吸終末陽圧の検討	承認	H24.6.4
24030	救急科医師 山田 成美	カフ上部吸引ライン付テーパ型カフ気管チューブの使用による呼吸器関連肺炎予防効果の検討	次回審査	H24.6.4
24031	臨床疫学研究室長 山崎 一美	肝硬変患者に対する酸素療法の介入研究	研究実施計画を当該研究用に適切に修正することで条件付承認	H24.6.4
24030	救急科医師 山田 成美	カフ上部吸引ライン付テーパ型カフ気管チューブの使用による呼吸器関連肺炎予防効果の検討	継続審査	H24.7.2
24032	心臓血管外科医長 濱脇 正好	日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)への参加に関して	承認	H24.7.2
24033	外科医長 原口 正史	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/Leucovorin(LV)療法の臨床的有効性に関する研究	承認	H24.7.2
24034	耳鼻咽喉科医長 田中 藤信	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	次回審査	H24.7.2

24035	主任栄養士 吉丸 雅美	精神・リエゾンセンターへ入院した患者の入院時の栄養状態について～総合診療科入院患者との比較検討～	承認	H24.7.2
24036	泌尿器科部長 林 幹男	抗コリン薬による効果不十分な女性過活動膀胱患者に対するベタニス錠への切替投与の臨床試験	承認	H24.7.2
24037	臨床疫学研究室長 山崎 一美	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	承認	H24.7.2
24038	臨床疫学研究室長 山崎 一美	抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与方法と筋肉内投与方法の比較に関する研究	承認	H24.7.2
24039	呼吸器内科医長 佐々木 英祐	MRSA肺炎診断・治療の実態調査	承認	H24.7.2
24040	外科医長 前田 茂人	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	承認	H24.7.2
24034	耳鼻咽喉科医長 田中 藤信	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認	H24.8.6
24041	病因解析研究部長 右田 清志	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	承認	H24.8.6
24042	内分泌外科医長 前田 茂人	甲状腺未分化癌に対するweekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究(ATCCJ-TXL-P2)	承認	H24.8.6
24043	臨床疫学研究室長 山崎 一美	本邦のウィルス性急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究	承認	H24.8.6
24044	総合診療科医師 荒木 利卓	当院における臨床倫理教育プログラム構築についての検討	継続審査	H24.8.6
24045	肝炎治療研究室長 長岡 進矢	B型肝炎ウィルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究	承認	H24.8.6
24046	形成外科医長 藤岡 正樹	遠隔医療システムは都市部においても重症褥瘡患者予防に有用である	和文抄録を添付することで条件付承認	H24.8.6

24047	血液内科医長 吉田 真一郎	高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法 (LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験(JCOG0908 プロトコール改訂)	承認	H24.8.6
24048	血液内科医長 吉田 真一郎	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	承認	H24.8.6
24049	血液内科医長 吉田 真一郎	日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	承認	H24.8.6
24050	7B病棟看護師 土井 広貴	糖尿病看護における看護サマリーを用いた看・看連携の実際		H24.8.6
24051	臨床疫学研究室長 山崎 一美	病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究	承認	H24.8.6
24052	脳神経外科医長 高島 英昭	高齢者の呼吸機能および嚥下機能における「吹き戻し」を用いた呼吸訓練の効果について	承認	H24.8.6
24053	脳神経外科医長 高島 英昭	脳梗塞および脳出血における肺炎の発症について	承認	H24.8.6
24054	小児科医長 手島 秀剛	ゲノムシーケンスによる原因不明疾患の原因検索	継続審査	H24.8.6
24055	臨床検査技師 松尾 恵里	B型・C型慢性肝炎の抗ウイルス療法におけるアキュジーンの有効性の検討	承認	H24.9.3
24056	臨床検査技師 嶋田 裕史	スクリーニングにおける椎骨動脈血流評価法	承認	H24.9.3
24057	臨床検査技師 的野 千裕	生理検査室における患者満足度調査結果による業務改善の検討	承認	H24.9.3
24058	産婦人科医師 梅崎 靖	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	承認	H24.9.3
24059	整形外科部長 本川 哲	人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究	承認	H24.9.3

24060	血液内科医長 吉田 真一郎	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝子学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212 Study-	承認	H24.9.3
24061	脳神経外科医師 小野 智憲	頭蓋内電極を用いた電気生理学的検査の有用性と年齢や基礎疾患の違いが及ぼす影響	承認	H24.9.3
24062	臨床疫学研究室長 山崎 一美	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	H24.9.3
24063	救命救急センター長 高山 隼人	ドクターヘリの効果検証に係る研究	承認	H24.10.1
24064	救急科医師 日宇 宏之	集中治療室における経管栄養としてのペースト食の効果について	承認	H24.10.1
24065	血液内科医長 吉田 真一郎	思春期・若年成人急性リンパ性白血病におけるトランスクリプトーム解析	承認	H24.10.1
24066	腎臓内科医長 佐々木 修	慢性腎臓病を伴う高尿酸血症合併高血圧症患者に対する、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタン)の有用性の検討	承認	H24.10.1
24067	3A病棟看護師 平尾 秀子	当救命救急センターにおけるRASS導入後の不穏評価と早期介入への意識付けを目指して	承認	H24.10.1
24068	3B病棟看護師 本田 知代	X病棟に入院する脳神経疾患患者の転倒・転落発生の要因分析	承認	H24.10.1
24069	4A病棟看護師 尾崎 麻美	在胎週数28周以降に新生児を対象とした おむつ皮膚炎予防フローチャート作成・運用の試み	承認	H24.10.1
24070	4B病棟看護師 早田 知子	妊娠糖尿病妊婦の産褥期耐糖能異常と母乳育児との関連	承認	H24.10.1
24071	6A病棟看護師 宮原 恵利花	AMI患者に対する生活指導開始時期の検討ー学習の動機付けに影響を及ぼす因子を明らかにするー	承認	H24.10.1
24072	6B病棟看護師 中村 友紀	人工股関節全置換術の脱臼～過去5年間の分析と退院指導の見直しに向けて～	承認	H24.10.1

24073	7A病棟看護師 小山 ますみ	術後ドレーン挿入中の患者に対してシャワー浴が創感染に及ぼす影響	承認	H24.10.1
24074	7B病棟看護師 土井 広貴	糖尿病看護における看護サマリーを用いた看・看連携の実際	承認	H24.10.1
24075	8A病棟看護師 牧 裕子	経皮的肝動脈塞栓術後の安静時間の検討	承認	H24.10.1
24076	8B病棟看護師 永田 恵子	モジュール型看護方式の患者評価	承認	H24.10.1
24077	手術室看護師 原 健太郎	全身麻酔下に外科的治療を受ける患者における術中頭頸部保温の有効性について	承認	H24.10.1
24085	肝炎治療研究室長 長岡 進矢	B型慢性肝炎の治療における、核酸アナログ中止時のPEG-IFN $\alpha$ 2a投与に関する有効性の検討	承認	H24.10.1
24078	血液内科医長 吉田 真一郎	免疫抑制剤、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルスの再活性化の実態解明と対策法の確立	承認	H24.10.1
24079	3A病棟看護師 近藤 千佳	救命救急センターにおける受け持ち看護師の役割についての検討	承認	H24.10.1
24080	4A病棟看護師 林田 佳恵	小児科病棟看護師における急変時対応に関する勉強会を通しての意識変化	承認	H24.10.1
24081	5A病棟看護師 佐々野 奏恵	モジュール看護方式病棟看護師の意識調査～業務改善を通しての看護の役割・効率性を考える～	承認	H24.10.1
24082	5B病棟看護師 本村 美樹	医師－看護師間の情報共有の実態調査	承認	H24.10.1
24083	9A病棟看護師 長岡まりこ	患者参加型看護計画の推進における課題	承認	H24.10.1
24084	9B病棟看護師 大嶽久美子	自己決定が困難な患者に関わる看護師の思い－精神リエゾン病棟における倫理カンファレンスを通して－	承認	H24.10.1

24086	形成外科医長 藤岡 正樹	広範囲重症熱傷治療における自家培養表皮ジェイス移植部位の皮膚粘弾性の経時的評価	承認	H24.11.5
24087	総合診療科医長 向原 圭	離島・へき地に勤務する医師のキャリアを支援する方略の探求	委託事業と研究の関係を明確に区分すること。保留	H24.11.5
24088	眼科医長 稲本 美和子	眼科血管新生疾患に対するアバスチン硝子体内注射の治療効果の研究	承認(但し、未熟児除く)	H24.11.5
24089	乳腺外科医長 前田 茂人	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05)	承認	H24.11.5
24090	血液内科医長 吉田 真一郎	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコゾール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験ver3.0 <b>&lt;迅速審査&gt;</b>	承認	H24.11.5
24091	血液内科医長 吉田 真一郎	高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫／バーキットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に対するR-EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験(Ver2.0) <b>&lt;迅速審査&gt;</b>	承認	H24.11.5
24092	整形外科医師 泉 政寛	経口Xa阻害剤とフットポンプの併用による人工関節置換術後のVTE予防効果の検証	承認	H24.12.3
24093	主任診療放射線技師 本多 武夫	VMAT(Volumetric Modulated Arc Therapy)検証におけるカウチ密度補正の有用性	承認	H24.12.3
24094	外科医長 原口 正史	大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法および腫瘍組織培養法の開発	承認	H24.12.3
24095	9A病棟看護師 太田 智美	防護環境の環境整備について考える～造血細胞移植ガイドラインの視点から環境整備の実態を調査する～	説明文書の見直し及付属文書を作成することで条件付承認	H24.12.3
24087	総合診療科医長 向原 圭	長崎県における医師不足、偏在を解決するための新しい方略に関する調査研究	説明要旨等を整備することで条件付承認	H24.12.3
24096	血液内科医長 吉田 真一郎	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	承認	H24.12.3
24097	血液内科医長 吉田 真一郎	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	承認	H24.12.3



24098	血液内科医長 吉田 真一郎	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)における微小残存病変(MRD)検査法の臨床応用についての第3次研究(第2版) <b>－迅速審査－</b>	承認	H24.12.3
24099	血液内科医長 吉田 真一郎	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomi+dexamethasone併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0904 ver3.0) (*プロトコール改訂) <b>－迅速審査－</b>	承認	H24.12.3
24100	消化器内科医長 西山 仁	胃腫瘍ESD後の人工潰瘍治癒に対するエソメプラゾールとラベプラゾールの無作為化比較試験	条件付承認	H25.1.7
24101	病因解析研究部長 右田 清志	成人発症スチル病の発症・進展に関わる遺伝子多型の解析	承認	H25.1.7
24102	腎臓内科医長 佐々木 修	健康フェスタにおける慢性腎臓病(CKD)啓発活動(参加者に対するアンケート結果の解析と公表)	承認	H25.1.7
24103	産婦人科医師 梅崎 靖	婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認	H25.1.7
24104	産婦人科医師 梅崎 靖	婦人科癌の予後と血清フィブリノーゲン値との関連についての検討	承認	H25.1.7
24105	産婦人科医師 梅崎 靖	卵巣明細胞腺癌の臨床病理学的検討	承認	H25.1.7
24106	産婦人科医師 杉見 創	分娩後オキシトシン投与方法の検討	条件付承認	H25.1.7
24107	救命救急センター長 高山 隼人	救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング(AI)の重要性についての研究	条件付承認	H25.1.7
24108	呼吸器内科医長 佐々木 英祐	慢性肺アスペルギル症(CPA)を対象とした予後調査後ろ向き研究	承認	H25.2.4
24109	泌尿器科部長 林 幹男	膀胱癌の膀胱内再発予防を目的としたマイトマイシンC(MMC)とMMC+キロサイド(Ara-C)併用による膀胱内注入療法の無作為比較試験	承認	H25.2.4
24110	総合診療科医長 向原 圭	コンピテンシー基盤型教育、及び遠隔教育についての文献的根拠に基づいた、離島・へき地で働く若手医師のためのカリキュラム開発	継続審議 説明文書・同意書を作成すること。	H25.2.4

24111	血液内科医長 吉田 真一郎	KW-0761投与患者の長期予後解析研究	承認	H25.2.4
24112	血液内科医長 吉田 真一郎	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第III相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究	承認	H25.2.4
24113	外科医長 原口 正史	高齢者直腸癌に対するTS-1隔日投与術後補助化学療法～第II相試験～	承認	H25.2.4
24114	感染看護認定看護師 中村 みさ	救命救急センターにおけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症 1996年9月～1998年3月と2007年～2011年の検出率の比較	承認	H25.2.4
24115	形成外科医長 藤岡 正樹	創傷画像送信診察システムの試み	承認	H25.3.4
24116	眼科医長 稲本 美和子	未熟児網膜症に対するアバチン硝子体内注射の治	継続審査 臨床研究保険への加入及び学会等でのエビデンス資料を添付	H25.3.4
24110	総合診療科医長 向原 圭	離島・へき地において内科診療に従事する若手医師のための根拠に基づいた遠隔教育カリキュラム開発 <前回継続審議>	承認	H25.3.4
24113	外科医長 永田 康浩	高齢者直腸癌に対するTS-1隔日投与術後補助化学療法～第II相試験～ <前回未審議>	承認	H25.3.4
24117	脳神経外科医長 戸田 啓介	MRI DTI(拡散テンソル)画像を用いた結節性硬化症における皮質結節の神経繊維束画像とてんかん焦点の関連についての研究	承認	H25.3.4
24118	血液内科医長 吉田 真一郎	ATLの診断に関する研究(ASG-01)	承認	H25.3.4
24119	血液内科医長 吉田 真一郎	Major BCR-ABL mRNAキットの国際標準化に関する臨床研究試験(ODK-1201-02)	承認	H25.3.4
24120	形成外科医師 村上 千佳子	気道損傷合併時の初期輸液必要量についての検討	承認	H25.3.4
24121	腎臓内科医師 今立 俊輔	小値賀町における肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(PPV)の効果に関する観察研究	承認	H25.3.4