

第 155 回 医療倫理委員会 議事要旨(2017 年 3 月)

日時	2017 年 3 月 14 日(火) 18:00~19:50	場所	管理棟 2 階 特別会議室
出席者	米原敏郎(長)、上杉英之(副)、田上治美、村本多江子、深堀賢、田中忠宏、宮川栄助(才) 外部委員:花田妙子		
欠席者	外部委員:藤木美才、赤星麻沙子(書)		

**審議事項**

1. 倫理審査依頼について

【新規申請 8 件、再申請 1 件、変更申請 3 件】

番号	申請者	課題名	結果
553	松尾 靖人	<p>【新規申請】</p> <p>経口血糖降下薬の治療を受けているインスリン未使用の 2 型糖尿病患者を対象とした、インスリン デグルデク/インスリン アスパルト (IDegAsp)1 日 1 回投与と基礎インスリンアナログ(IDeg または IGLar U300)1 日 1 回投与の有効性と安全性を比較した 12 週間投与無作為割り付け、非盲検、多施設共同、並行群間比較試験 (糖尿病専門施設における実態調査)</p>	却下
554	永野 雅英	<p>【新規申請】</p> <p>Usefulness of Early Commencement of Beta-blockers Among ST-Elevated Myocardial Infarction Patients. Comparison internal with pasting medicine. (翻訳: ST 上昇型急性心筋梗塞患者に対する早期 β 遮断薬投与の有効性～内服薬と貼付薬の比較～)</p>	承認
555	門野 義弘	<p>【新規申請】</p> <p>「Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験【COBRA Trial】</p>	承認
556	門野 義弘	<p>【新規申請】</p> <p>悪性大腸狭窄に対する大腸ステント留置術の検討ー屈曲部への工夫を含めてー</p>	承認
557	門野 義弘	<p>【新規申請】</p> <p>無症候性総胆管結石に対する ERCP 関連治療介入に関する多施設共同無作為化臨床試験</p>	却下
558	岡松 秀治	<p>【新規申請】</p> <p>アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査</p>	承認
559	山城 重雄	<p>【新規申請】</p> <p>脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術症例に関する登録研究</p>	承認

560	中尾 浩一	【新規申請】 既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究	承認
539	福永 崇	【再申請】 cardioREPO の性能評価に関する検討	承認
359	永沼 雅基	【変更申請】 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 <u>T</u> hrombolysis for <u>A</u> cute <u>W</u> ake-up and unclear-onset <u>S</u> trokes Trial (THAWS)	承認
536	渡辺 麻耶	【変更申請】 尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究	承認
541	坂本 知浩	【変更申請】 Cryo AF グローバルレジストリ研究	承認

以上