

**出席者** 瀧 (委員長)、鎌田 (副委員長)、齋藤、柴崎、小川、鈴木、清水  
樋野 (外部委員)、蒔田 (外部委員)  
**欠席者** 尾林、加藤 (副委員長)、梅澤、蒲原  
香春 (外部委員)

## 1. 迅速審査の結果報告

- ①重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後向き多施設観察研究  
申請番号 25035/申請者 救命救急科医師 鈴木 誠也/承認:平成 26 年 2 月 6 日
- ②心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験  
申請番号 25043/申請者 循環器科副部長 山内 康熙/承認:平成 26 年 2 月 6 日
- ③心房細動の経皮的な高周波カテーテルアブレーションにおける新規経口抗凝固剤リバロキサバンの有効性と安全性の検討:多施設共同臨床研究(再々延長申請)  
申請番号 25044/申請者 循環器科副部長 山内 康熙/承認:平成 26 年 2 月 6 日
- ④ダルベポエチンによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討(計画書再改訂)  
申請番号 25045/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 26 年 2 月 26 日
- ⑤BIOTRONIK 社製DXICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(計画書等の一部改訂)  
申請番号 25048/申請者 循環器科医師 柳下 敦彦/承認:平成 26 年 2 月 26 日
- ⑥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(試験計画の改訂)  
申請番号 25046/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 26 年 2 月 27 日
- ⑦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(研究計画の再改訂)  
申請番号 25047/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 26 年 2 月 27 日
- ⑧高リン血症を有する維持血液透析患者を対象としたビキサロマーと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化進展に関する無作為化並行群間比較試験  
申請番号 25042/申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一/承認:平成 26 年 3 月 27 日

## 2. 審査

- ①「腺腫様甲状腺腫の解析研究(計画の一部変更)」について  
申請番号 25049/申請者 病理部病理係長 宅見 智晴/判定:承認  
意見:計画書を修正すること。
- ②「医療災害救援者における惨事ストレスとストレス対策のニーズに関する調査 1-質問紙調査」について  
申請番号 25052/申請者 精神科臨床心理係長 池田 美樹、室蘭工業大学ひと文化系領域准教授 前田 潤  
/判定:承認
- ③「医療災害救援者における惨事ストレスとストレス対策のニーズに関する調査 2-事務系職員と複数回派遣職員に対する面接調査」について  
申請番号 25053/申請者 精神科臨床心理係長 池田 美樹、室蘭工業大学ひと文化系領域准教授 前田 潤  
/判定:承認
- ④「急性冠症候群における術前クレストール投与による造影剤腎症予防効果の検討」について  
申請番号 25050/申請者 循環器科医師 原 信博/判定:承認

※「急性冠症候群における術前高用量スタチン投与による造影剤腎症予防効果の検討」について

申請番号 25026／申請者 循環器科医師 原 信博

→前回委員会で承認後、取下げ扱いとした。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告について

「ALL-B12、ALL-T11 付随研究 ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（ゲノム研究）」について

研究責任者 小児科 今井 雅子／研究期間 平成 25 年 6 月～平成 28 年 3 月

→実地調査で指摘のあった事項について、計画書を改訂のうえ変更申請により承認とする。