

委員会審議 平成 26年 5月26日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
26-1	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラスチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチントレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	
研究の概要	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としてカルボプラスチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチントレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性を比較検討する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 26年 6月30日

申請者	副看護師長	芳賀 菜穂子
26-2	母乳育児と母子尿中酸化ストレスマーカーとの関連性	
研究の概要	国立病院機構弘前病院で出産予定の妊婦及び同院で出産した褥婦、新生児を対象に、基本情報、周産期情報等の収集、尿中8-OHbGの測定、母体基本情報、周産期情報、児の栄養方法との関連を統計学的に解析する。	
判定	承認	

委員会審議 平成 26年10月20日

申請者	看護師	佐藤 希望
26-3	扁桃摘出術を受ける子どもへ「がんばるマップ」を使用しての効果	
研究の概要	国立病院機構弘前病院へ扁桃摘出術を目的として入院した患児（4歳～未就学の6歳）とその保護者を対象とし、現行のクリティカルパスを用いた群と「がんばるマップ」を用いた群を比較し、両群へのインタビュー結果の点数化した比較、インタビューから得られたデータを肯定的と否定的にカテゴリー化して調査する。	
判定	承認	

申請者	助産師	菊地 綾香
26-4 児の誕生から生後2か月までの父性意識の変化		
研究の概要		国立病院機構弘前病院において正期産（妊娠37週以降）で経産分娩、帝王切開手術で出生した新生児の父親を対象に、無記名アンケート調査を出生後2時間後、退院時、出生後1か月、2か月のそれぞれの時期でアンケート調査を行う。収集した結果を点数化し比較検討する。
判定	承認	

委員会審議 平成26年11月17日

申請者	消化器・血液内科医師	高杉 かおり
26-5 進行・再発食道癌に対するパクリタキセル週1回（3週間連続投与、1週間休薬）投与の第Ⅱ相臨床試験		
研究の概要		進行・再発食道癌症例を対象に、パクリタキセル週1回（3週間連続投与、1週間休薬）投与における有効性を検討する。
判定	承認	

委員会審議 平成26年12月15日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
26-6 EGFR遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するアファチニブ療法の第Ⅰ相試験		
研究の概要		EGFR遺伝子変異を有する高齢者・進行（切除不能または手術後再発）非小細胞肺癌を対象として、アファチニブ療法を行い、第Ⅰ相試験では、アファチニブの最大耐用量（MTD）を推定し、第Ⅱ相試験での推奨用量（RD）を決定する。
判定	承認	

申請者	副院長	小田桐 弘毅
26-7	アンスラサイクリン療法後にタキサン療法を受ける乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の有害事象軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験	
研究の概要		アンスラサイクリン系化学療法後にタキサン系化学療法を含む補助化学療法を受ける女性乳がん患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の有害事象軽減効果を検討する。
判定	承認	

申請者	消化器・血液内科医師	間山 恒
26-8	慢性期慢性骨髓性白血病(CML-CP)に対する分子遺伝学的完全寛解(CMR)達成後のnilotinibのstop後の分子遺伝学的効果の維持率を検討する臨床試験	
研究の概要		nilotinib以外の他のチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)で治療中または初発慢性期慢性骨髓性白血病で、十分な臓器機能を保持した20歳以上の患者を対象とする。2年間の継続投与を確認してnilotinib中止に移行する。治療中止した12か月時点での分子遺伝学的効果の維持率(イベント：MMRの消失)を観察する。なお、治療中止12か月までにMMRを消失した場合は、直ちにnilotinibを再投与する。
判定	承認	