

**Forkortelser:**

**H = De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden**

**SJ = Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland**

**N = Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland**

**M = Den Videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland**

**S = Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark**

**Godkendte projekter****Periode: 01-12-2007 - 31-12-2007**

<b>Dato</b>	<b>Projekttitle</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
03-12-2007	HuMax-CD38 sikkerhedsforsøg i myelomatose – Ublindet, dosis-eskalering efterfulgt af ublindet, randomiseret parallel gruppe. Eudract nr. 2007-003783-22	S, H	Torben Plesner	Nej
04-12-2007	UV-riboflavin behandling af hornhindesygdomme	M	Jesper Hjortdal	Nej
05-12-2007	Kinesiotapes effekt på lymfødem i benene efter operation for liv-moderhalskræft	M	Birgitte Rauff Mouritsen	Nej
05-12-2007	Et internationalt, multi-center, randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, parallel-gruppe forsøg til vurdering af effekten og sikkerheden af en to års varende behandling med teriflunomid 7 mg én gang dagligt eller 14 mg én gang dagligt i forhold til placebo hos patienter med første kliniske tilfælde af mulig multibel sclerose	M,S	Thor Petersen	Nej

07-12-2007	Defensiner i det antimikrobielle immunsystem	H	Peder Fode	Nej
07-12-2007	Betydningen af variationen i binyrebarkfunktionen for risikoen for udvikling af akut lymfoblastær leukæmi hos børn	H	Therese Vestergaard	Nej
10-12-2007	Udvikling af humane polyklonale antistoffer mod cytomegalovirus til profylaktisk og terapeutisk brug	H	Henrik Sengeløv	Nej
10-12-2007	Et ublindat, internationalt, multicenter, fase II forlængelsesforsøg til undersøgelse af langsigtet effekt af og sikkerhed ved gentagne behandlingsforløb med ofatumumab, et fuldt humant monoklonalt anti-CD20-antistof, hos voksne patienter med aktiv reumatoid arthritis, som tidligere fik ofatumumab eller placebo i forsøg Hx-CD20-403	H	Mikkel Østergaard	Nej
10-12-2007	Værdien af FDG bolus injektion ved PET-skanning til estimering af højre ventrikels pumpefunktion med hjerte MR som reference.	H	Henrik Gutte	Nej
10-12-2007	ECG, capillary pulse and bioimpedance-based methods for early detection of hemodialysis induced blood pressure drops in hypotension-prone patients	H	Søren D. Ladefoged	Nej
10-12-2007	Immunisering og expansion af T-lymfocytter til brug ved adoptiv T-celle terapi af brystkræft patienter: pre-klinisk validering.	H	Dann Hansen	Nej
10-12-2007	En sammenligning af den diagnostiske sikkerhed ved koloskopier, radiologbedømte CT-kolografier, og radiografbedømte CT-kolografier med Computer aided detection software.	H	Carsten Lauridsen	Nej
10-12-2007	Induceret hypertension ved vasospasmer efter aneurismal subarachnoid blødning. Et klinisk, randomiseret studie. (Skal evt. endres)	H	Ove Ketil Bergdal	Nej
10-12-2007	Sammenhæng mellem embryonal respirationsrate og embryo kvalitet vurderet ved kendte morfologiske markører samt kromosomal antalsanalyse	H, M	Søren Ziebe	Nej
10-12-2007	TOP - Behandling af kronisk bronkitis	H, M,S	Vibeke Backer	Nej

10-12-2007	Et dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret, enkeltdosis-, multicenter fase II-forsøg til vurdering af effekten af en intravenøs infusion af AZD1305 på den atriale og ventrikulære refraktære tilstand og på hæmodynamik hos patienter, der har gennemgået et invasivt elektrofysiologisk indgreb	H, M, N	Steen Pehrson	Nej
10-12-2007	Tissue inhibitor of metalloproteinase-1 (TIMP-1): Rolle i udviklingen af leverfibrose og cirrhosis hepatis.	H	Ben Vainer	Nej
10-12-2007	Samtidig optagelse af funktionel MR og EEG	H	Dan Fuglø	Nej
10-12-2007	Et dobbeltblindet, randomiseret, enkelt- og multipeldosis-, dosis-eskalerende fase I-forsøg med det monoklonale antistof BI-204 rettet mod oxLDL, givet intravenøst og subkutant, sammenlignet med placebo hos raske, mandlige forsøgspersoner og kvindelige forsøgspersoner uden for den fødedygtige alder med forhøjede LDL-niveauer.	H	Thomas Jon Jensen	Nej
11-12-2007	Tyktarmens bevægemønster hos patienter med Parkinson sygdom.	M	Lotte Fynne	Nej
11-12-2007	Bevægemønster og transittider i den øvre del af mavetarmkanalen hos patienter med Parkinson	M	Lotte Fynne	Nej
13-12-2007	Et dobbeltblindt, randomiseret, parallel gruppe, placebokontrolleret effekt- og sikkerhedsforsøg i søvnlaboratorium med Org 50081 hos ældre deltagere med kronisk primær søvnløshed.	H	Poul Jørgen Jennum	Nej
13-12-2007	Hvor meget D-vitamin dannes der i huden ved ultraviolet bestråling ?	H	Hans Christian Wulf	Nej
14-12-2007	DNA-chip baseret lungecancer prognose	H	Jens Benn Sørensen	Nej
17-12-2007	Internationalt prospektivt studie af evaluering af klassifikationskriterier for Polymyalgia Rheumatica (PMR) hos patienter nyhenvist med muskelsmerter	H	Hanne Slott Jensen	Nej
17-12-2007	Måling af evnen til at udføre dagligdags aktiviteter hos personer med kroniske muskuloskeletale lidelser	H	Eva Wæhrens	Nej

17-12-2007	Ekspression af ionkanal-proteiner, inflammationsmediatorer og atriale peptider i hjertevæv fra patienter med atrieflimren (Express-studiet).	H	Jesper Hastrup Svendsen	Nej
17-12-2007	Langtidseffekt og sikkerhed af agomelatin hos ikke deprimerede ambulante patienter med generaliseret angstsyndrom. Et 26-ugers randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret parallelgruppe forsøg efter en åben periode på 16 uger med agomelatin (25 mg/dag med mulighed for en blindet dosisjustering til 50 mg/dag).	H, M	Jesper Arne Søgaard	Nej
17-12-2007	Forskel i long-term depression i mellem kroniske spændingshovedpine patienter og raske kontrol personer	H	Kim Lindelof	Nej
18-12-2007	Effekten af visualisering og afspænding på livskvalitet og immunfunktion hos kræftpatienter i immunterapi	M	Robert Zachariae	Nej
18-12-2007	Reproducerbarhed af 51Cr-EDTA plasma og renal clearance til bestemmelse af restnyrefunktion hos dialysepatienter	M	Krista Dybtved Kjærgaard	Nej
18-12-2007	Genetisk associationsstudie af ekstrem fedme baseret på den Danske Nationale Fødselskohorte 'Bedre Sundhed for Mor og Barn'.	M	Ellen Aagaard Nøhr	Nej
18-12-2007	Effekt af tidlig start af genoptræning efter stivgørende operation i lænderyggen. Et klinisk randomiseret studie.	M	Lisa G. Østergaard	Nej
18-12-2007	Microarray baserede teknikker anvendt til forbedring af diagnose og individualisering af behandlingsvalg ved akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom	M	Christopher Nordentoft Vejgaard	Nej
18-12-2007	Fortællinger og musik undersøgt med funktionel hjerneskanning (fMRI)	M	Mikkel Wallentin	Nej
18-12-2007	Reproducerbarheden af endoskopisk sonoelastografisk fat/lesion strain ratio.	S	Michael Hareskov Larsen	Nej
18-12-2007	Lipiodol til markering af blæretumoren i forbindelse med adaptiv billedvejledt strålebehandling: Et pilotstudie.	M	Jimmi Søndergaard	Nej
18-12-2007	” Et åbent, randomiseret multicenterforsøg til sammenligning af	M, H, S	Morten Ladekarl	Nej

	effekten og sikkerheden af S-1 som enkeltstof i en dosis på 30 mg/m <sup>2</sup> to gange dagligt vs. 5-FU bolusinfusion til behandling af patienter med metastatisk pancreascancer, som tidligere er blevet behandlet med et gemcitabin-baseret regime”			
19-12-2007	Effekten af kombineret aspiration og laser-ablation på godartede cystisk-solide knuder i glandula thyreoidea. Et prospektivt placebo-kontrolleret studie. ENGELSK TITEL: Interstitial laser photocoagulation of benign cystic thyroid nodules – a randomized placebo-controlled study.	S, H	Laszlo Hegedüs	Nej
19-12-2007	Intrakortikal hæmning og facilitering hos raske forsøgspersoner efter tungetræning	M	Peter Svensson	Nej
19-12-2007	Den kolinerge anti-inflammatoriske pathway og neurodegeneration. Populærvidenskabelig titel: Undersøgelse af kroppens signalstoffer ved medicinsk behandling af Alzheimer’s Sygdom.	S	Karen Andersen-Ranberg	Nej
19-12-2007	Vaskulære knoglefornyende hulrum – forskellen imellem patienter med osteoporose, cushing syndromet, primær hyperparathyroidisme og raske individer.	S, H,M	Thomas Levin Andersen	Nej
19-12-2007	Konsekutive rektoskopier foretaget i forbindelse med præ-operativ kemostråleterapi af rektum tumorer på Vejle Sygehus Protokol til belysning af den prædiktive effekt af fortløbende rektoskopi med biopsitagning ved kemo-strålebehandling.	S	John Pløen	Nej
19-12-2007	Indeklima og børns sundhed. En undersøgelse af børn på Fyn.	S	Geo Clausen	Nej
19-12-2007	Essentielle Fedtsyrer i OvergangskosteN (EFiON)	H	Lotte Lauritzen	Nej
19-12-2007	Et ublindt, prospektivt forsøg med det formål at undersøge tolerance, sikkerhed og effekt ved paliperidon ER i fleksible doser til forsøgspersoner med skizofreni	M, H, M, N	Runa Sturlason	Nej
20-12-2007	"Metaboliske studier- interaktioner mellem GH og insulin hos GHDA" Insulin resistens og væksthormonbehandling: Afhængig-	M	Thomas Krusenstjerna-Hafstrøm	Nej

	hed af ambient væksthormonniveau hos behandlede patienter og raske kontroller			
20-12-2007	Behandling af colon irritable (IBS) med sakralnerve stimulation. Et dobbeltblindet, randomiseret crossover studie.	M	Lilli Lundby	Nej
20-12-2007	Semantisk viden undersøgt med funktionel hjerneskanning (fMRI)	M	Martin Dietz	Nej
21-12-2007	Hjernens repræsentation af virkelige hændelser og illusioner.	N	Laura Petrini	Nej
21-12-2007	Undersøgelse af aktivering af håndens muskler med trans-cranial magnetisk stimulation (TMS).	N	Kristian Hennings	Nej
21-12-2007	Projekt ""♥KOST".	N	Erik Berg Schmidt	Nej
21-12-2007	Et prospektivt valideringsstudium af kemosensitivitetsindeks' prædiktive værdi - baseret på DNA-chip analyse hos behandlingskrævende patienter med maligne B-cellessygdomme	N, M, S	Hans Erik Johnsen	Nej
21-12-2007	En vurdering af fysioterapeutisk neurodynamisk behandling anvendt til hemiplegi ramte, med fokus på umiddelbar ændring af gangfunktionen.	N	Nanna Hauberg	Nej
21-12-2007	Måling af Bækkenbundsaktiviteten ved brug af overflade elektroder	N	Nico J. M. Rijkhoff	Nej
21-12-2007	Meningsfuld forandring med metoden Guidet Egen-Beslutning - et randomiseret kontrolleret studie for patienter med diagnosen skizofreni.	N	Rikke Jørgensen	Nej