

**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: 01-11-2007 - 30-11-2007**

| <b>Dato</b> | <b>Projekttitle</b>  | <b>Komite(er)</b> | <b>Forsøgsansvarlig</b> | <b>Rapport modtaget</b> |
|-------------|--|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| 01-11-2007  | Et tre måneders randomiseret, open label-beskrivende parallelgruppe studie for at undersøge og sammenligne opfattelse og tilfredshed med to forskellige injektionssystemer (etanercept-injektionspen og etanercept forfyldt sprøjte) hos patienter med reumatoid arthritis.  | H, M, N, SJ       | Anne Petri              | Nej                     |
| 01-11-2007  | Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, fase II multicenterforsøg til vurdering af effekt og sikkerhed af Zactima hos patienter med lokal fremskreden eller metastatisk papillært eller follikulært thyreoideacarcinom med behandlingssvigt af radiojod, eller hvor behandling med radiojod ikke er hensigtsmæssig. EUDRACT NR. 2007-001890-27. | S                 | Lars Bastholt           | Nej                     |

|            |  |                |                            |     |
|------------|--|----------------|----------------------------|-----|
| 05-11-2007 | Effekt og sikkerhed ved skift fra retrovir til tenofovir eller abacavir hos HIV positive personer.   | M              | Alex Lund Pedersen         | Nej |
| 05-11-2007 | Molekylær billeddannelse af hjernens 5-HT4-receptor i forbindelse med escitalopram indtag versus placebo hos raske med disposition til depression.   | H              | Gitte Moos Knudsen         | Nej |
| 06-11-2007 | Forsøg til evaluering af effekt og sikkerhed af MK0653A versus statin-behandling hos patienter med forhøjet kolesterol. EuDRACT nr. 2007-004448-60.  | S              | Mogens Flemming Lytje      | Nej |
| 06-11-2007 | Nakke/skulder smerte og muskel funktion. Myofascielle trigger punkter, muskel fysiologi, undersøgelse og behandling.   | S              | Anders Holsgaard Larsen    | Nej |
| 07-11-2007 | Nefrotisk syndrome hos danske børn   | M, H, N, S, SJ | René Frydensbjerg Andersen | Nej |
| 07-11-2007 | Virkingen af lejeændring under lysbehandling.  | N              | Finn Ebbesen               | Nej |
| 08-11-2007 | Et forsøg, der skal vise biologisk effekt, ved at undersøge Pibeserod, en specifik 5-HT4 antagonist til behandling af kronisk hjerteinsufficiens i stabile, ikke-indlagte patienter, NYHA klasse II-IV som tillæg til en sædvanlig evidensbase-ret farmakologisk behandling. | H              | Christian Torp-Pedersen    | Nej |
| 08-11-2007 | Anvendelse af friskt humant blod til in-vitro forsøg i forbindelse med lægemiddeludvikling på Novo Nordisk og Novozymes.   | H              | Brit Binow Sørensen        | Nej |

|            |   |         |                            |     |
|------------|---|---------|----------------------------|-----|
| 08-11-2007 | Vil en injektionsnål med mindre diameter mindske smerter ved behandling af abnorm svedtendens i armhulerne med Botox® injektioner?  | H       | Jette Skiveren             | Nej |
| 08-11-2007 | Effekten af GLP-1 og GIP på betacellens maksimale insulinsekretoriske kapacitet hos c-peptid positive type-1 diabetikere.   | H       | Urd Kielgast               | Nej |
| 08-11-2007 | Respirationstilpasset strålebehandling af mediastinalt lymfom: ”Forebyggelse af stråleskader ved hjælp af åndedrætsstilpasset strålebehandling af lymfom i brysthulen”.   | H       | Peter Meidahl Petersen     | Nej |
| 09-11-2007 | Den antidepressive effekt af lavfrekvent højresidig temporal repetitiv transkraniel stimulation ( rTMS) sammenlignet med skinbehandling. En klinisk kontrolleret, randomiseret, blindet undersøgelse.                                     | M       | Poul Erik Buchholtz Hansen | Nej |
| 09-11-2007 | KLINISK FEASIBILITY-PILOTUNDERSØGELSE: Evaluering af PV/AV og VV delay med QuickOpt under hvile og aktivitet: Validering med TDI.   | H       | Peter Søgaard              | Nej |
| 09-11-2007 | Kvantitativ og kvalitativ sammenligning af retinale radiale skans opnået ved henholdsvis StratusOCT og 3D OCT-1000 med fokus på den retinale tykkelse.  | H       | Dorte Nellesmann Thornit   | Nej |
| 09-11-2007 | Et åbent opfølgingsforsøg der skal undersøge effekten og sikkerheden af behandling med kombinationen af telmisartan 40 mg +amlodipin 5 mg eller kombinationen af telmisartan 80 mg + amlodipin 5 mg tabletter givet alene, eller i kombi- | H, M, S | Steen Neldam               | Nej |

|            |  |   |                           |     |
|------------|--|---|---------------------------|-----|
|            | nation med anden blodtryksmedicin, til patienter med hypertension (forhøjet blodtryk).   |   |                           |     |
| 13-11-2007 | GLP-2 og sekundær hyperparathyreoidisme.   | H | Ida Benedikte Gottschalck | Nej |
| 13-11-2007 | Kvantificering af T-taks morfologien ved pulsændringer.  | H | Jørgen K. Kanters         | Nej |
| 13-11-2007 | Genetik og kliniske karakteristika ved Atrieflimren.   | H | Rikke Karlin Egede        | Nej |
| 13-11-2007 | Undersøgelse af blodgennemstrømningshastigheden (BFR) i storetåen hos patienter med hævede ben, før, under og efter anvendelse af comprilanbind. | H | Mette Midttun             | Nej |
| 13-11-2007 | Betydning af glykogenindhold for PDH regulering i skeletmuskulatur.  | H | Peter Plomgaard           | Nej |
| 13-11-2007 | Den akutte achillesseneruptur – et biokemisk og biomekansk studie af årsager til senebristning hos mennesker.                                    | H | Philip Hansen             | Nej |
| 13-11-2007 | Undersøgelse af Knoglemasse og frakturforekomst hos danske patienter med Rett syndrom.   | H | Gitte Rønde               | Nej |
| 13-11-2007 | ”Nasal Mucociliær Motilitetundersøgelse med <sup>99m</sup> Tc-albumin-kolloid som en primær test til udredning af primær ciliedyskinesi”.        | H | June Kehlet Marthin       | Nej |
| 13-11-2007 | Tværsnitsundersøgelse: Karakterisering af de enteroendokrine og neuroendokrine aksers betydning for vægtudvikling                                | H | Henrik Lublin             | Nej |

under behandling med antipsykotiske medikamenter.

|            |   |       |                  |     |
|------------|---|-------|------------------|-----|
| 13-11-2007 | Longitudinal undersøgelse: Karakterisering af de enteroendokrine og neuroendokrine aksers betydning for vægtudvikling under behandling med antipsykotiske medikamenter.   | H     | Henrik Lublin    | Nej |
| 13-11-2007 | Blodtryk og saltfølsomhed hos yngre og ældre borgere i Danmark med afghansk baggrund.   | H     | Peter Norsk      | Nej |
| 13-11-2007 | Et multicenter, randomiseret, vehikel-kontrolleret studium til vurdering af adalimumabs effekt og sikkerhed i kombination med topisk behandling (calcipotriol/betamethason) hos patienter med moderat til svær psoriasis og utilstrækkelig respons på klassisk systemisk behandling (BELIEVE).                    | H     | Robert Gniadecki | Nej |
| 13-11-2007 | Et 12-ugers, dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret forsøg til vurdering af effekten af og sikkerheden og tolerabiliteten ved MTP-hæmmer JNJ-16269110 hos forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus; R256918DIA2001; fase 2.   | H     | Steen Stender    | Nej |
| 13-11-2007 | Inkretinhormonernes sekretion og betydning for det postprandiale glykæmiske respons ved type-1 diabetes mellitus.   | H     | Urd Kielgast     | Nej |
| 14-11-2007 | Et fase III, randomiseret, multicenter, dobbeltblindet, parallelgruppe aktivt komparatorstudie til sammenligning af effektivitet og sikkerhed af SPD476 (mesalazin) 2,4 g/dag én gang dagligt (QD) 1,6 g/dag to gange dagligt (BID) til opretholdelse af remission hos®med Asacol patienter med colitis ulcerosa. | SJ, H | Peter Bytzer     | Nej |

|            |   |         |                         |     |
|------------|---|---------|-------------------------|-----|
| 15-11-2007 | Randomiseret undersøgelse af Toradols påvirkning af det per- og post-operative blodtab ved lumbal fusion.                               | N       | Sten Rasmussen          | Nej |
| 15-11-2007 | Botoxbehandling af fissura ani: Ultralyd-vejledt applikation i anæstesi vs. visuel applikation uden anæstesi.                           | H       | Tommie Mynster          | Nej |
| 15-11-2007 | Vaccine til forebyggelse af Human Papilloma Virus (HPV).  | M       | Lone Kjeld Petersen     | Nej |
| 15-11-2007 | Helkrops MRI skanning ved reumatoid artrit.   | H       | Anne Duer               | Nej |
| 16-11-2007 | Vurdering af metoder til analyse af det autonome nervesystem hos unge, raske forsøgspersoner.   | H       | Anne-Birgitte Mehlsen   | Nej |
| 16-11-2007 | Genetiske risikofaktorer for psoriasis.   | H       | Mads Melbye             | Nej |
| 16-11-2007 | Fotodynamisk terapi med topikal hexylaminolevulinat og metylaminolevulinat aktiveret med forskellige laser- og lyskilder på normal hud. | H       | Merete Hædersdal        | Nej |
| 19-11-2007 | Invasiv aspergillose hos dansk patientpopulation med akut leukæmi og hos recipienter af allogene stamcelletransplantation.              | H, M, S | Maiken Cavling Arendrup | Nej |
| 19-11-2007 | Hvad betyder hæmningen af glukagonsekretionen for den anti-diabetiske effekt af GLP-1 hos patienter med type 2 diabetes?                | H       | Kristine Juul Hare      | Nej |

|            |  |                |                       |     |
|------------|--|----------------|-----------------------|-----|
| 19-11-2007 | ET RANDOMISERET, DOBBELTBLINDET, PARALLELGRUPPE, PLACEBOKONTROLLERET FORSØG TIL VURDERING AF EFFEKT OG SIKKERHED AF TO DOSER ORAL MIKROINDKAPSLET GRÆSPOLLEN-EKSTRAKT ADMINISTRERET FØR OG UNDER GRÆSPOLLENSÆSONEN Eudract nr. 2007-003345-33.                                 | H              | Lars Frølund          | Nej |
| 19-11-2007 | En fase 3, randomiseret, dobbeltblind, aktivt kontrolleret (enoxaparin 40 mg en gang dagligt), parallelgruppe, multicenterundersøgelse til evaluering af sikkerheden og effektiviteten forbundet med apixaban hos forsøgspersoner, som gennemgår elektiv total knæalloplastik. | M              | Lars Borris           | Nej |
| 19-11-2007 | Transrektal vakuum assisteret drænage - EN NY METODE TIL BEHANDLING AF ANASTOMOSELÆKAGE EFTER RECTUMRESEKTION.   | H, M, N, S, SJ | Carl Frederik Nagell  | Nej |
| 19-11-2007 | Et multicenter, åbent, randomiseret fase III-forsøg med imatinib versus nilotinib hos voksne patienter med nydiagnostiseret Philadelphiakromosom-positiv (Ph+) kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase (CML-CP).  | H,S            | Ole Weis Bjer-rum     | Nej |
| 19-11-2007 | Kliniske effekter af Tadalafil som supplement til vanlig behandling til patienter med Kronisk Obstruktiv Lungelidelse (KOL).   | H              | Lars Laursen          | Nej |
| 19-11-2007 | Et fase III, åbent forsøg til vurdering af sikkerhed og effekt af AA4500 til behandling af patienter med Dupuytren's kontraktur.   | H, N           | Allan Ibsen Sø-rensen | Nej |

|            |  |                |                                 |     |
|------------|--|----------------|---------------------------------|-----|
| 20-11-2007 | Ex vivo og in vitro analyser af patient prøver fra kronisk leddegigt eller andre betændelseslidelser.  | H              | Bo Baslund                      | Nej |
| 20-11-2007 | Karstivhed ved kronisk nyreinsufficiens vurderet ved døgn-blodtryksmåling og pulsølgeundersøgelse.   | H              | Lene Boesby                     | Nej |
| 22-11-2007 | Brystrekonstruktion efter cancer mammae: en retrospektiv og prospektiv undersøgelse af sårheling og æstetisk resultat. II  | M              | Bekka Anina<br>Ozer Christensen | Nej |
| 22-11-2007 | Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, parallel-gruppe, dosisafhængigt forsøg med det formål at undersøge sikkerheden ved og effekten af JNJ-16269110 hos adipøse forsøgspersoner. | H              | Søren Toubro                    | Nej |
| 22-11-2007 | Prospektiv randomiseret undersøgelse af APR for rektum-cancer.   | M, H, N, S, SJ | Søren Laurberg                  | Nej |
| 26-11-2007 | Sammenhængen mellem trombocytters aktiveringsgrad og evne til at fremkalde koagulation in vitro: ændret hæmostatisk potentiale som følge af opbevaring ?   | M              | Mette Andersen                  | Nej |
| 26-11-2007 | PC-naturhistorie. Fremstilling af samt test af kandidatgener ved hjælp af tissue microarray på baggrund af en ”ubehandlet” prostatacancer population fulgt til død.                              | M              | Michael Borre                   | Nej |
| 26-11-2007 | Undersøgelse af blod og vævsprøver hos patienter i behandling med tyrosinkinase hæmmer for metastaserende nyre-  | M              | Kirsten Fode                    | Nej |

kræft.

|            |  |            |                     |     |
|------------|--|------------|---------------------|-----|
| 26-11-2007 | Variation i målinger af hæmodynamisk parametre hos peritoneal dialyse patienter.   | M          | Per Ivarsen         | Nej |
| 26-11-2007 | Virkning af passiv gangtræning på den kortikale aktivitet hos bevidsthedssvækkede patienter med svær traumatisk hjerne-skade.  | M          | Natallia Lapitskaya | Nej |
| 26-11-2007 | Genetiske faktorerers indflydelse på smerter efter amputation  | M          | Lone Nikolajsen     | Nej |
| 26-11-2007 | GENETABLERING AF SPROGFORSTÅELSE GENNEM MUSIKALSK TRÆNING EFTER COCHLEAR IMPLANTATION – en undersøgelse af hjernens plastiske potentiale.  | M          | Bjørn Petersen      | Nej |
| 27-11-2007 | Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, dobbelt dummy, placebokontrolleret parallelgruppeforsøg i 26 uger med det formål at vurdere effektiviteten og sikkerheden ved behandling med indacaterol (150 µg en gang dagligt) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom, der tager salmeterol (50 µg to gange dagligt) som en aktiv kontrol. | M, H, N, S | Ronald Dahl         | Nej |
| 28-11-2007 | Kan lægemidlet Candesartan Cilexetil genfindes i øjets glaslegeme efter peroral indtagelse.  | S          | Anne Katrin Sjølie  | Nej |
| 28-11-2007 | Klinisk vurdering af TRUE TEST Panel 3.2 Allergener: Bronopol og Disperse Blue 106 Dosis-respons studie.   | S          | Evy Paulsen         | Nej |
| 28-11-2007 | "Effekten af escitalopram på tramadols farmakokinetik og   | S          | Lene Nøhr-          | Nej |

|            |  |         |                              |     |
|------------|--|---------|------------------------------|-----|
|            | farmakodynamik hos raske forsøgsdeltagere". Eudract nr. 2007-004470-10.  |         | Jensen                       |     |
| 28-11-2007 | Et fase II, multicenter, randomiseret, assessor-blindet, aktiv komparator dose-finding forsøg med parallelgruppe til evaluering af AS900672-beriget versus follitropin alfa(GONAL-f) hos oligo-anovulatoriske infertile kvinder, som behandles med ovulationsinduktion (OI). Eudract nr. 2007-002823-34. | S, H, M | Lars Grabow<br>Westergaard   | Nej |
| 28-11-2007 | Ændringer i gen-ekspression i muskulatur og sener ved ekscentrisk belastningstræning: kortlægning af molekylære faktorer af betydning for muskelvækst og skadesrehabilitering.   | S, SJ   | Per Aagaard                  | Nej |
| 28-11-2007 | Måling af blodets metalindhold. Forurenes prøven af nålen?.  | S       | Søren Overgaard              | Nej |
| 28-11-2007 | Hydroxyprolinkoncentration i cervixbiopsier fra ikke gravide kvinder som biomarkør for graviditetsudfald.  | M       | Iben Blaabjerg<br>Sundtoft   | Nej |
| 29-11-2007 | Falsk luft i pleuradræn.   | S       | Anna Stouby                  | Nej |
| 29-11-2007 | Erhvervsudsættelse for nikkel og risikoen for nikkeleksem.   | H       | Jacob Pontoppidan<br>Thyssen | Nej |