

**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: 01-09-2007 - 30-09-2007**

<b>Dato</b>	<b>Projektitel</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
03-09-2007	Passive bevægelseres effekt på smerte hos patienter med osteoartrose i knæled.	N	Mogens Berg Laursen	Nej
03-09-2007	Immunreceptorer og ligander hos raske individer og SLE-patienter	H	Søren Jacobsen	Nej
03-09-2007	Neuro-plasticitet og høremæssig rehabilitering: Et "high-resolution" EEG studie.	N	Michael Gaihede	Nej
03-09-2007	Et fase 3 randomiseret, dobbeltblindt, placebo- og aktiv-kontrolleret, multicenter, parallelgruppe forsøg til evaluering af sikkerheden og effektiviteten af darusentan hos forsøgspersoner med resistent hypertension, som modtager kombinationsterapi	N, H, SJ	Jeppe Hagstrup Christensen	Nej

	med tre eller flere antihypertensive lægemidler, inklusive et diuretikum, sammenlignet med guanfacin eller placebo			
03-09-2007	Dobbelt-blindt, dobbelt-dummy, randomiseret, placebo-kontrolleret, multicenter fase III klinisk studie af effekt og tolerabilitet af budesonid kapsler versus mesalazin granulat versus placebo hos patienter med kollagen colitis	N, H, M, S, SJ	Jan Fallingborg	Nej
03-09-2007	EGF systemet ved metastaserende brystkræft.	N	Anja Høegh Brüggmann	Nej
04-09-2007	Knoglebinding af bisfosfonat (Zometa) hos patienter med myelomatose eller brystkræft med knoglemetastaser. EUDRACT nr. 2007-003777-13.	S	Torben Plesner	Nej
04-09-2007	Mekanismen bag octreotid-induceret hyperglykæmi under moderat muskelarbejde	H	Lene Rørdam	Nej
04-09-2007	Bestemmelse af ASL-parametre, DTI-parametre og MRS-parametre ved 3 Tesla MRI hos erhvervsarbejdende med depression, før og efter 8 ugers behandling med SSRI	N	Hanna Järnum	Nej
04-09-2007	Et enkeltarmet open-label forsøg for at vurdere virkning, sikkerhed og tolerabilitet af C.E.R.A. ved intravenøs administration 1 gang månedlig til vedligeholdelse af hæmoglobinkoncentrationer hos dialysepatienter med kronisk renal anæmi. Eudract nr. 2007-003679-37.	S	Gudrun Steffensen	Nej
04-09-2007	Thalidomid versus Velcade ved melfalan-refraktær myelomatose. Eudract nr. 2007-001292-11.	S, H, M, N	Lene Meldgaard Knudsen	Nej
04-09-2007	Psoriatisk arthritis mutilans.	S	Leif Ejstrup	Nej
04-09-2007	”Hvide disci” i forbindelse med Modic forandringer er de inficeret med bakterier ?.	S	Hanne Albert	Nej
05-09-2007	Screening for tarmkræft - muligheder for forbedret opsporing af tidlig sygdom ved udvikling af metyleringsbaseret test til diagnostik af præsymptomatiske kolorektale neoplasier.	S	Karina Rønlund	Nej

05-09-2007	Effekten af glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) på alfa-cellefunktionen hos patienter med type 1 diabetes mellitus. Er GIP et glukagonotropt inkretinhormon?	H	Mikkel Christensen	Nej
05-09-2007	Ny hurtig screeningsmetode til påvisning af sygdomsdisponerende mutationer i BRCA1 og BRCA2 generne ved arvelig bryst- og æggestokkræft.	S	Anne-Marie Gerdes	Nej
05-09-2007	IMMUNHISTOKEMISKE UNDERSØGELSER AF MUSKEL-DANNELSE OG MUSKELREGENERATION Et studie af spatiale og temporale ekspressionsmønstre for en række proteiner, der er aktive i myogene miljøer	S	Henrik Daa Schrøder	Nej
05-09-2007	Effekt og sikkerhed ved behandling af pruritus hos voksne patienter med atopisk dermatitis med ASF-1075 creme 5%. Et multicenter, randomiseret, dobbelblindet, vehikelkontrolleret, parallel gruppe, proof of concept forsøg.	H, SJ	Elisabeth Holm	Nej
05-09-2007	EXTEND (Eltrombopag eXTENDED Dosing Study: Et forlænget forsøg med eltrombopag olamin (SB-497115-GR) til voksne med idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP), som tidligere har deltaget i eltrombopag-forsøget TRA102537/RAISE. Eudract nr. 2006-000471-14	S	Hans Carl Hasselbalch	Nej
05-09-2007	ACT 1 (alder 18-65 år): Et randomiseret fase III studie til evaluering af effekten af kemoterapi (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoklonale antistof Campath(alemtuzumab) mod kemoterapi(CHOP hver anden uge) uden Campath., efterfulgt af højdosis kemoterapibehandling med autolog stamcelletransplantation. ACT 2 (alder 60-80 år) Et randomiseret fase III studie til evaluering af effekten af kemoterapå (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoklonale antistof Campath mod kemoterapi(CHOP hver anden uge) uden Campath ACT 2 (alder 60-80 år) Et randomiseret fase III studie til evaluering af	M, H, N, S	Francesco d`Amore	Nej

	effekten af kemoterapi (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoclonale antistof Campath mod kemoterapi (CHOP hver anden uge) uden Campath.			
05-09-2007	Effekten af TNF-alfa hæmning på det tidlige kliniske forløb af Polymyalgia Reumatica (pilotstudium).	H	Henrik Galbo	Nej
05-09-2007	Undersøgelse af tryptasetest	H	Lene Heise Garvey	Nej
06-09-2007	Transkutan mekanisk nerve-stimulation (TMNS) ved hjælp af vibration til behandling af urininkontinens.	H, M	Jens Sønksen	Nej
07-09-2007	Billeddannelse af beta-amyloid aflejring	H	Steen Hasselbalch	Nej
07-09-2007	Et randomiseret, fler-dosis-, gradvis dosisstignings-, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret fase I-forsøg til undersøgelse af sikkerheden af ALK's trætablett hos voksne patienter med birkepollen induceret allergi (med/uden mild til moderat astma).	H	Kim Krogsgaard	Nej
07-09-2007	Et randomiseret, dobbeltblindet multicenterforsøg til sammenligning af effekten af og sikkerheden ved aflibercept i forhold til placebo administreret hver tredje uge til patienter, der behandles med docetaxel/prednison mod metastatisk androgen-uafhængig prostatacancer.	H, M, S	Gedske Daugaard	Nej
07-09-2007	En prospektiv, multicenter, multinational, open-label undersøgelse med det formål at undersøge ækvipotent dosis-ratio efter skift fra stærke opioider til Transtec® hos patienter med smerter forårsaget af cancer.	H, M	Lona Christrup (LC)	Nej
07-09-2007	Kliniske, biokemiske og histomorfologiske aspekter af spytkirtelfunktionen hos børn med velreguleret og dysreguleret type 1 diabetes.	H	Anne Marie Lynge Pedersen	Nej
07-09-2007	Tårekirteltumorer i Danmark. Epidemiologi, behandling og prognose med særlig vægt på den genetiske profil.	H	Jan Ulrik Prause	Nej
07-09-2007	Effekten af granulocyte-macrophage colony stimulating factor	H	Søren Ziebe	Nej

	(GM-CSF) ved in vitro dyrkning af humane embryoner på efterfølgende implantations rater			
07-09-2007	Antipsykotisk polyfarmaci: Udbredelse, baggrund og konsekvenser	H	Birte Glenthøj	Nej
07-09-2007	Diffusionsvægtet MR skanning af patienter med endometriecancer	H	Helle Hjorth Johannesen	Nej
10-09-2007	Et observatørblindet, multinationalt, randomiseret, multicenterforsøg i fase II, der har til formål at påvise non-inferioriteten ved GlaxoSmithKline Biologicals' AS25-adjuverede influenzavaccine i 1 beholder sammenlignet med GlaxoSmithKline Biologicals' AS25-adjuverede influenzavaccine i 2 beholdere hos voksne over 65 år.	H	Keld Østergaard	Nej
10-09-2007	FASE II UNDERSØGELSE AF PACLITAXEL, GEMCITABIN OG CISPLATIN TIL PATIENTER MED RECIDIV AF GERMINALCELLETUMOR EFTER 1. LINIE KEMOTERAPI	H, M	Gedske Daugaard	Nej
10-09-2007	Effekten af genotypning af CYP systemet og intensiveret klinisk monitorering på den medikamentelle antipsykotiske behandling - et prospektiv randomiseret kontrolleret studie	H	Gesche Jürgens	Nej
10-09-2007	En åben forsøgsforlængelse med en enkelt forsøgsgruppe til evaluering af sikkerheden på langt sigt og den vedvarende effekt af denosumab (AMG162) i behandlingen af postmenopausal osteoporose	H	Christence Stubbe Teglbjærg	Nej
10-09-2007	Syrnede mælkeprodukters effekt på velvære, fordøjelsessymptomer, tarmfunktion, og sundheds-relateret livskvalitet hos deltagere med Irritabel Tyktarm	H	Christence Stubbe Teglbjærg	Nej
10-09-2007	Langtidsprognose for patienter, der tidligere har været indlagt med obstruktiv lungesygdom i de nordiske lande: 5- og 10-års follow-up	H	Charlotte Suppli Ulrik	Nej

10-09-2007	Kan mineraltilskud med bismuth mindske toksiciteten af kemoterapi og strålebehandling? En klinisk prospektiv undersøgelse af patienter med hæmatologiske sygdomme som modtager intensiv kemoterapi og/eller strålebehandling.	H	Per Boye Hansen	Nej
10-09-2007	HJERTEPROFIL VED SVÆR INTRAUTERIN VÆKST-HÆMNING OG DENNES ASSOCIATION MED MORTALITET OG NEUROLOGISK MORBIDITET	H	Kirsten Søgaard	Nej
10-09-2007	EN OPEN-LABEL FORTSÆTTELSESPROTOKOL MED SUNITINIB MALAT (SU011248) FOR PATIENTER, SOM HAR FULDFØRT ET TIDLIGERE FORSØG MED SUNITINIB, OG SOM EFTER INVESTIGATORS SKØN MULIGVIS VIL KUNNE FÅ FORDEL AF BEHANDLING MED SUNITINIB	H	Seppo W. Langer	Nej
10-09-2007	Analyse af tumorbiologi i arvelig tarmkræft; karakterisering af tumorgener med henblik på bedre diagnostik	H, SJ	Mef Nilbert	Nej
11-09-2007	Størrelsen af inkretineeffekten hos patienter med type 2 diabetes mellitus og raske kontrolpersoner under stigende orale glukosebelastninger	H	Tina Vilsbøll	Nej
11-09-2007	Et flerdosis, tovejs-randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret overkrydsningsforsøg til undersøgelse af de analgetiske effekter af Lu AA24530 hos raske unge kvinder	N	Lars Arendt-Nielsen	Nej
11-09-2007	Prospektivt observationelt studie af effekten af radiofrequency ablation på uterine intramurale, submukøse og subserøse fibromer, ultralydvejledt perkutan adgang.	H	Helene Iversen	Nej
12-09-2007	Peptic Ulcer Perforation studiet (PULP studiet) Delprojekt 2: ”Procalcitonin og troponin I’s værdi som markør for morbiditet og mortalitet hos patienter der opereres for perforeret ulcus”	H, H, M,S	Morten Hylander Møller	Nej
12-09-2007	Skeletmuskulaturens og fedtvævetets regulering af fedtstofskiftet i mennesker	H	Emil Wolsk-Jackson	Nej

12-09-2007	Effekt af pro-hæmostatiske proteiner hos patienter behandlet K-vitaminantagonister, evalueret ved Thrombelastografi (TEG)	H	Pär I. Johansson	Nej
12-09-2007	ODENSE ANDROGEN STUDY Effekten af Testim® og styrke-træning i en populationsbaseret, randomiseret, placebokontrolle-ret, dobbeltblindet, undersøgelse hos hypogonade mænd. Eudract nr. 2007-001690-28	S	Marianne Andersen	Nej
13-09-2007	Kardiopulmonær funktion efterfølgende Nuss-proceduren for pectus excavatum. - Et prospektivt kontrolleret studie	M	Vibeke Elisabeth Hjortdal	Nej
14-09-2007	Et multicenter, open-label forsøg med udvidet adgang til Maravi-roc	H, M	Jan Gerstoft	Nej
14-09-2007	Effekt og sikkerhed af TachoSil til patienter, der får foretaget cystektomi. En pilot undersøgelse. Kort titel TachoSil® til urolo-gisk kirurgi.	H	Peter Thind	Nej
14-09-2007	Dobbeltblindet, sammenlignende parallelgruppeforsøg af 23 mg donepezil (depotformulering) og 10 mg donepezil (konventionel tablet) hos patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.	H, M, N,S,SJ	Peter Johannsen	Nej
17-09-2007	Glucose-dependent insulintropic polypeptid's (GIP's) rolle i lipid metabolisme hos mennesker.	H	Meena Asmar	Nej
18-09-2007	Hypertension associeret med overvægt: Fokus på Leptin	H	Camilla Lundegaard Asferg	Nej
18-09-2007	Urin-aquaporinudskillelse før og efter TIPS-behandling hos cir-rose-patienter med portal hypertension.	M	Henning Grønbæk	Nej
19-09-2007	Et 8-ugers randomiseret, multicenter, parallelgruppe, dobbelt-blindet, placebo- og aktivt kontrolleret doseringsforsøg for at evaluere effekten og sikkerhed af LCZ696 sammenlignet med valsartan og for at evaluere AHU377 over for placebo hos patien-ter med essentiel hypertension	M	Anders Luckow	Nej
19-09-2007	Langkædede n-3 fedtsyrers indflydelse på kropssammensætning, stofskifte og glukosetolerance hos teenagere.	H	Lotte Lauritzen	Nej

24-09-2007	PGE2's hovedpineudløsende egenskaber og evt. ændringer af kranielle arteriers diameter hos migræne patienter uden aura	H	Troels Wienecke	Nej
24-09-2007	Et multicenter, open-label, fase II studie af ipilimumab monoterapi med forlænget behandling, eller opfølgning for patienter tidligere tilmeldt ipilimumab protokoller	M	Henrik Schmidt	Nej
24-09-2007	Acamprosot - sikring af compliance ved hjælp af SMS tjeneste og systematisk monitorering	H	Marianne Breds Geoffroy	Nej
24-09-2007	Kognitiv funktionsnedsættelse ved Parkinsons sygdom kategoriseret efter motoriske symptomer -relationen mellem kognitiv funktionsnedsættelse, medicinering, psykiatriske symptomer og alder ved sygdomsdebut.	M	Malene Flensborg Damholdt	Nej
24-09-2007	Et Randomiseret, Fase II, Dobbeltblindet, Dobbeltdummy, Fire-Periode, Overkrydsnings Effekt- og Sikkerheds Sammenligning af 4-ugers Behandlings-perioder med Blindet Fluticason (500 µg to gange dagligt), Ciclesonid (400 µg en gang dagligt), Ciclesonid (800 µg en gang dagligt) eller Placebo i Fri Kombination med Åben Tiotropium (18 µg en gang dagligt, Handihaler®) og Salmeterol (50 µg to gange dagligt, Diskus®) Behandling af Patienter med KOL.	M	Ronald Dahl	Nej
25-09-2007	Mitokondrielle DNA ændringer ved akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom.	M	Trine Silkjær	Nej
25-09-2007	Anvendelighed af biokemiske markører til differentiering imellem aktivitet i inflammatoriske tarmsygdomme og infektiøs gastroenteritis.	M	Morten Rasmussen	Nej
25-09-2007	Indhold og sammensætning af D-vitamin i fedtvæv.	M	Leif Mosekilde	Nej
25-09-2007	DOT-HF, Diagnostic Outcome Trial in Heart Failure.	M, H, N	Peter Mortensen	Nej
25-09-2007	RIGHT - Rhythm ID Going Head-to-head Trial. Et multicenterstudie, som gennemføres i Europa og USA, indenfor terapiområdet	H	Poul Erik Bloch Thomsen	Nej

	det: Implanterbare Automatiske Defibrillatorer, også kaldet ICD.			
25-09-2007	Dermatologisk opfølgning ved nefrogen systemisk fibrose	H	Nannie Bangsgaard	Nej
25-09-2007	Nordic long-term OCD treatment study	M	Per Hove Thomsen	Nej
26-09-2007	Spytkirtelcancer i Danmark 1990-2005. En klinisk og immun-histokemisk undersøgelse.	S	Kristine Bjørndal	Nej
26-09-2007	AEP monitorering under eksperimentel smertestimulation på raske frivillige forsøgspersoner. En undersøgelse af stimulus-respons i relation til forskellige smertetyper og reproducerbarhed.	S	Thomas Peter Enggaard	Nej
26-09-2007	Tidlig ovariecancer hos kvinder med arvelig disposition; hyppighed, lokalisering og molekylærgenetiske mekanismer.	S, H, M, N	Anne-Bine Skytte	Nej
26-09-2007	Randomiseret, placebo kontrolleret, internationalt multi-center, dobbelt blindt dosis valideringsforsøg til efterprøvning af sikkerhed og effekt af ASF-1096 creme 0,25 %, 0,5 % og 1 % og placebo appliceret to gange dagligt til behandling af kutane lupus erythematosus elementer. EUDRACT nr. 2007-004635-29.	S, H	Anette Bygum	Nej
27-09-2007	Måling af IGF-II relaterede proteiner i serum fra patienter med hepatocellulært carcinom	M	Henning Grønbæk	Nej
27-09-2007	En åben, multi-center undersøgelse af sikkerheden ved en 2-dosis vaccinationsserie bestående af en kombineret levende vaccine (ProQuad®) mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper, der fremstilles med rekombinant human albumin (rHA), når den gives til børn i deres andet leveår.	H	Birthe Høgh	Nej
27-09-2007	PK11195 bindingssteder i hjernen hos rygmærveskadede med og uden centrale smerte undersøgt med positron emission tomografi – et pilotstudie	M	Nanna Finnerup	Nej
27-09-2007	”Optimal dosering af rocuronium hos svært overvægtige” (Esmeron-forsøget)	H	Lars Simon Rasmussen	Nej

27-09-2007	Hukommelses- og koncentrationsevne hos patienter med systemisk lupus erythematosus - konsekvenser for kommunikations- og informationsprocedure i praksis?	H	Søren Jacobsen	Nej
27-09-2007	Behandling af exercise-induced laryngomalacia (EIL) hos eliteidrætsudøvere	H	Vibeke Backer	Nej
27-09-2007	Behandling af exercise-induced laryngomalacia (EIL) hos unge i alderen 12-25 år.	H	Vibeke Backer	Nej
28-09-2007	Ultralydsbestemt bruskykkelse hos børn med JIA - et mål for senfølger	M	Anne Helene Spannow	Nej
28-09-2007	Behandling af ideopatisk fækal inkontinens med sakral nerve stimulation - Forbedret funktion ved implantation og stimulation af permanente elektroder bilateralt	M	Søren Laurberg	Nej
28-09-2007	FASE I-II-FORSØG MED CISPLATIN, CEMCITABIN (± PACLITAXEL) OG LAPATINIB SOM PRIMÆR BEHANDLING VED FREMSKREDEN/METASTATISK URINBLÆRE-CANCER	H, M	Gedske Daugaard	Nej
28-09-2007	Et dobbeltblindet, aktiv-kontrolleret, langsigtet, udvidet sikkerhedsforsøg om optimerede doser darusentan i forsøgspersoner med resistent hypertension selv efter at have modtaget kombinationsterapi med tre eller flere antihypertensive lægemidler, inklusive et diuretikum, sammenlignet med guanfacin (protokol DAR 312-E)	N, H, SJ	Jeppe Hagstrup Christensen	Nej
28-09-2007	Molekylær biologi og akut myeloid leukæmi – mod en individuelt baseret patient prognostisering.	M	Peter Hokland	Nej
28-09-2007	Biokemisk og klinisk aspirinresistens hos diabetiker og ikke-diabetikere	M	Steen Dalby Kristensen	Nej