

**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**

<b>Godkendte projekter</b>	<b>Periode: 01-04-2010 - 30-04-2010 - Antal projekter: 57</b>			
<b>Dato</b>	<b>Projekttitle</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
08-04-2010	Bio-genetiske markører for udviklingen af Bio-genetiske markører for udviklingen af neuro-udviklingsmæssige sygdomme	M	Søren Kjærgaard	Nej
08-04-2010	Mitokondriel dysfunktion i patienter med arvelige fejl i fedtforbrændingen	M	Niels Gregersen	Nej
08-04-2010	En fase II undersøgelse af pemetrexed og gemcitabin til behandlingsresistente patienter med KRAS muteret metastaserende colorectal cancer. EUDRACHT NR. 2010-018700-90.	S	Anders Jakobsen	Nej
08-04-2010	Udvikling af allegener til in vitro diagnostik for insektgiftallergi	H	Hans-Jørgen Malling	Nej
08-04-2010	"KOL-kufferten" Effekten af telemedicinske sygeplejekonsultationer til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).	S	Anne Dichmann Sorknæs	Nej
12-04-2010	Effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911	S		Ja

	(strontiumranelat 2 g/vitamin D3 1000 IE i en fast kombination) ved vitamin D-insufficiens til behandling af osteoporotiske postmenopausale kvinder og mænd.EUDRACT.NR.: 2009-013935-39. Et prospektivt internationalt fase III-studie med en 6-måneders dobbeltblind periode til vurdering af effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 versus S12911 (strontiumranelat 2 g) og en 6-måneders åben forlængelse for en undergruppe af patienter til vurdering af sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911.		Kim Brixen	
14-04-2010	Bakteriel translokation vurderet ved målinger af bakteriel DNA hos levercirrosepatienter ved transjugulær intrahepatisk portosystemisk shunt-anlæggelse	H	Chrstitian Otto Mortensen	Nej
14-04-2010	Undersøgelser af udvikling og funktion af humane Leydig-celler og deres rolle i det testikulære dysgenese syndrom (TDS)	H	Ewa Rajpert-De Meyts	Nej
14-04-2010	Hjerteinvolvering hos voksne med polymyositis eller dermatomyositis – et multicenter studie.	S	Louise Pyndt Diederichsen	Nej
14-04-2010	Forbedring af traumatiserede flygtninges søvnkvalitet gennem receptiv musikintervention	M	Kira Vibe Jespersen	Nej
14-04-2010	Et randomiseret, komparativt, ikke-blindt fase III-forsøg med intravenøst jernisomaltosid 1000 (Monofer®), indgivet ved infusioner eller gentagne bolusinjektioner, sammenlignet med peroralt jernsulfat til forsøgspersoner med ikke-dialysekrævende kronisk nyresygdom og renal anæmi. EudraCT nr.: 2009-016728-29.	S, SJ	Hans Dieperink	Nej
15-04-2010	Antiinflammatorisk og antioxidativ effekt af melatonin: en human endotoxæmi model	H	Mahdi Alamili	Nej
15-04-2010	Stroke Prior to Diagnosis of Atrial Fibrillation Using Longterm Observation with Implantable Cardiac Monitoring Apparatus Reveal® (SURPRISE)	H	Hanne Christensen	Nej
15-04-2010	Omsætning af muskelprotein under muskelarbejde og	H	Gerrit van Hall	Nej

	recovery hos raske unge, samt ældre i god og normal fysisk form			
15-04-2010	Lenalidomid, bendamustion og rituximab som første-liniebehandling af patienter > 65 år med lymfekræft af mantle cell type - Et nordisk Lymphomgruppeforsøg. NLG-MCL4 (LENA-BERIT)	H	Christian Geisler	Nej
16-04-2010	Specialiseret centraliseret genoptræning versus almen decentraliseret genoptræning efter distale radiusfrakturer En prospektivt randomiseret undersøgelse .	S	Hans Tromborg	Nej
16-04-2010	Et international, randomiseret, dobbeltblindet, multicenter-, aktivt- og placebo-kontrolleret dosisresponsforsøg til at evaluere virkning og sikkerhed af SABER-Bupivacain til postoperativ smertekontrol hos patienter efter artroskopisk skulderkirurgi	N	Sten Rasmussen	Nej
20-04-2010	Hjernens blodtilførsel og iltfølsomhed hos kritisk syge patienter i respirator	H	Kirsten Møller	Nej
21-04-2010	Bakteriel translokation hos patienter med levercirrose: Relation til systemisk og splanknisk hæmodynamik.	H	Christian Mortensen	Nej
21-04-2010	Et åbent, randomiseret multicenterforsøg i fase III hvor vedligeholdelsesbehandling med ofatumumab sammenlignes med ingen yderligere behandling hos patienter med recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), der har responderet på induktionsterapi.	H, M, SJ	Christian Geisler	Nej
21-04-2010	Identifikation af CDX2 og NF-kB regulerede gener associeret til forløbet af inflammatorisk tarmsygdom.	H	Mehmet Coskun	Nej
21-04-2010	Effekten af impulsmoduleret elektromagnetisk spændingsfelt på lårmuskel smerte og stivhed efter marathon løb. En randomiseret placebo kontrolleret undersøgelse	N	Sten Rasmussen	Nej
21-04-2010	Regeneration af mucositis – analyse af cellulære og humorale komponenter der har betydning for regeneration	N	Mette Marcussen	Nej

	af mucositis – bedømt ud fra mucosabiopsier og perifert blod.			
21-04-2010	Bindevæv i sene og skeletmuskulatur ved aldring: Betydning af insulin-like growth factor I (IGF-I) under immobilisering og genoptræning hos ældre og yngre raske mænd.	H	Anders Ploug Boesen	Nej
21-04-2010	Klinisk brug af en ny metode til ”arterialisering” af venøse blodprøver Patienter indlagt på lunge medicinsk afdeling.	N	Lene Birket-Smith,	Nej
21-04-2010	Betydning af regulatorisk T celler ved udvikling af inflammation og fibrose hos patienter med kronisk hepatitis C	H	Lene Surland Knudsen	Nej
21-04-2010	Testprofil til identifikation af prædiktorer for minimal kognitiv forringelse	H	Martin Lauritzen	Nej
21-04-2010	Et fase II, multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe, dosisfindende klinisk forsøg til undersøgelse af virkningen af og sikkerheden ved 10 og 20 mg/dag aerosoliseret liposomal ciclosporin A (L-CsA) versus aerosoliseret placebo til forebyggelse af Bronchiolitis Obliterans Syndrom (BOS) hos patienter med lungetransplantat (LT) Eudract nr. 2008-003800-73	H	Martin Iversen	Nej
21-04-2010	Syddansk Hypertension og Atrie Flimmer studie - SHAF.	S	Kenneth Egstrup	Nej
22-04-2010	Udredning af samfundserhvervet pneumoni: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Influenza A virus inklusiv (H1N1)v og Influenza B virus. Detektion ved Real-Time PCR på urin og blod.	M	Arnold Matovu Dungu	Nej
23-04-2010	LOULLA001 Et open-label, randomiseret, crossover, farmakokinetisk forsøg med hensyn til palatabilitet og sikkerhed, der har som formål at vurdere biotilgængeligheden ved 5 ml af en ny peroral, flydende 6MP-formulering sammenlignet med en nuværende	H	Kjeld Schmiegelow	Nej

	registreret 6MP-tablet til voksne (50 mg), efterfulgt af et open-label, ikke-randomiseret, multidosisforsøg med justeret peroral, flydende 6MP-formulering til børn med akut lymfoblastisk leukæmi.			
23-04-2010	PHILLA001 Et open-label, randomiseret, crossover, farmakokinetisk forsøg med hensyn til palatabilitet og sikkerhed, der har som formål at vurdere biotilgængeligheden ved en ny peroral, flydende MTX-formulering sammenlignet med en nuværende registreret MTX-tablet til voksne (2,5 mg) (Del A), efterfulgt af et open-label, ikke-randomiseret, multidosisforsøg med justerede doser af peroral, flydende MTX-formulering til børn med akut lymfoblastisk leukæmi (Del B).	H	Kjeld Schmiegelow	Nej
23-04-2010	Sammenhæng mellem let nedsat stofskifte og tegn til begyndende hjertekar sygdomme.	SJ	Nick Pujan	Nej
26-04-2010	Et randomiseret, aktiv-kontrolleret, dobbelt-blindet, dobbelt-dummy, parallel gruppe design, multi-center forsøg til at sammenligne effekt og sikkerhed af 2.5mcg og 5 mcg tiotropium inhalationsvæske givet i Respimat® inhalator med tiotropium inhalationskapsler 18 mcg givet i HandiHaler®	H, M, N, S, SJ	Finn Vejlø Rasmussen	Nej
26-04-2010	Eksperimentel knoglesmerte-model	N	Lars Arendt-Nielsen	Nej
26-04-2010	Tobaksrygnings indflydelse på det per- og postoperative metaboliske og adrenerge stressrespons	H	Lars Martin Pedersen	Nej
26-04-2010	Diagnostik af skeletmetastaser ved cancer mammae: 18F-NaF-PET/lavdosis-CT af skelettet versus 99mTc HDP-knogleskintigrafi	H	Christine Winkler Dümcke	Nej
26-04-2010	Tarmfloraen hos børn født før uge 30 efter probiotika	H	Birgitte Smith	Nej
26-04-2010	Effekten af atorvastatin på NO-systemet hos patienter med non-diabetisk nefropati	M	Frank Holden Christensen	Nej
27-04-2010	Effekten af atorvastatin på NO-systemet hos raske kontrol	M	Frank Holden Christensen	Nej

	personer			
27-04-2010	Forsøg med særlig udleveringstilladelse for adalimumab til børn på 2 til < 4 år samt 4 år og derover, med en vægt på mindre end 15 kg og med aktiv juvenil idiopatisk arthritis (JIA)	H, M	Susan Nielsen	Nej
27-04-2010	Plasmaferese og steroid dosering ved behandling af anti-neutrofil cytoplasma antistof associeret vaskulit: en international kontrolleret randomiseret undersøgelse Projektet godkendt under EU koordineringskomite under VHP-No: 2009023 EudraCT: 2009-013220-24	H, M, N, S, SJ	Wladimir Szpirt	Nej
27-04-2010	ESWL af solitære nyresten. Effekt af supplerende behandling med diuretikum og alfa-blokerende medicin.	M	Søren Bisballe	Nej
27-04-2010	Metodestudie af intraartikulære conebeam-guidede injektioner i kæbeled med henblik på udredning af cytokin-niveauer i kæbeled	M	Thomas Klit Pedersen	Nej
27-04-2010	Effekten af atorvastatin på NO-systemet patienter med type 2 diabetes med nefropati	M	Frank Holden Christensen	Nej
27-04-2010	PRESS En pilot studie af Mirasol-PRT behandlede trombocytter indgivet til trombocytopen patienter	H	Pär Johansson	Nej
27-04-2010	Klinisk og biologisk evaluering af azacytidin til transfusionsafhængige patienter med lav-risiko og intermediær-1 risiko MDS og lav-risiko CMML, som er refraktære overfor behandling med erythropoietin +/- G-CSF, eller som ikke er egnede til denne behandling	M, H, N, S	Mette Skov Holm	Nej
27-04-2010	En open-label udvidelse af HORIZON protokollen (DIM20) til evaluering af sikkerheden af dimebon (latrepirdin) hos forsøgspersoner med Huntingtons sygdom Eudract nr. 2009-018123-32	H	Jørgen Erik Nielsen	Nej
27-04-2010	Biokemiske analyser til diagnostik, differentiering og prognostik af patienter med en udfyldning I bækkenet	H, M, N, S	Claus Høgdall	Nej
27-04-2010	Forekomst af forlænget QT-interval hos HIV positive	H	Mette Vang Larsen	Nej

	patienter i antiretroviral behandling			
27-04-2010	Behandling af arbejdsstress - Randomiseret undersøgelse af effekten af et stresshåndteringsprogram	H	Bo Netterstrøm	Nej
28-04-2010	VitmaD -Mad med D-vitamin	H	Lone Banke Rasmussen	Nej
29-04-2010	Reference Values for Body Composition Parameters and IGF-I in the Adult NordiNet® International Outcome Study	M	Poul V. Nielsen	Nej
29-04-2010	En åben, randomiseret fase-3-undersøgelse af effekten og tolerabiliteten af linifanib (ABT-869) på fremskreden hepatocellulært karcinom (HCC)	M	Morten Ladekarl	Nej
29-04-2010	Eosinofile markører og sygdomsudvikling ved allergisk rhinitis. En 15 års efterundersøgelse af patienter med græspollenudløst høfeber.	M	Lars Peter Nielsen	Nej
29-04-2010	Den Langsomme Arbejdshukommelse	M	Andreas Roepstorff	Nej
29-04-2010	Infiltrationsanalgesi versus i.v. regional anæstesi ved endoskopisk karpaltunneldekompression	M	Anne Mette Sørensen	Nej