

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: 01-10-2007 - 31-10-2007

Dato	Projektitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-10-2007	Indsats mod overvægt og fysisk inaktivitet hos børn i 5. klasse i Odense Kommune.	S	Karsten Froberg	Nej
01-10-2007	Isolering af DNA og mtDNA fra human skelet muskulatur	M	Rasmus pold	Nej
01-10-2007	En sammenlignende undersøgelse af den diagnostisk validitet af CT-scanning af tyndtarmen, MR-scanning af tyndtarmen og kapselendoskopi ved mistænkt Crohns sygdom samt CT-scanning af tyndtarmen og MR-scanning af tyndtarmen ved kendt Crohns sygdom og behov for præoperativ billeddiagnostik.	S	Michael Dam Jensen	Nej

01-10-2007	Behandling af obstipation med sakral nerve stimulation.	M	Søren Laurberg	Nej
01-10-2007	Effekt af interleukin-6 på omsætning af kollagen i senevæv hos mennesker.	H	Henning Langberg	Nej
01-10-2007	Brug af markører for endothelial dysfunktion og atherosklerose som indikatorer for graden af iskæmi og som screeningsmodalitet før myocardi-scintigrafi.	H	Camilla Noelle Rathcke	Nej
01-10-2007	Fase II forsøg med cetuximab, irinotecan og sunitinib (CIS) til patienter med behandlingsresistent kolorektalcancer. EUDRACT NR. 2007-004232-22.	S, H	Per Pfeiffer	Nej
01-10-2007	Hystop	SJ	Line Kønig Wilms	Nej
04-10-2007	Et delvist blindet, enkeltdosis-, overkrydsnings-, proof of concept-forsøg til vurdering af sikkerheden, tolerabiliteten, farmakokinetikken og farmakodynamikken af QAX028 sammenlignet med ublindet tiotropiumbromid (positiv kontrol) og placebo hos patienter med mild til moderat KOL.	H	Rikke Riisbro	Nej
04-10-2007	En sammenligning mellem et ekstensivt coated ucementeret femurimplantat med krave, og et ucementeret proksimalt coated femurimplantat uden krave til patienter der får kunstig hoftelid	M	Torben Bæk Hansen	Nej
04-10-2007	Karakterisering af humane celletyper med myogent potentiale. In Vitro studier af muskel- og fedtderiverede celler i forskellige myogene miljøer.	S	Henrik Daa Schrøder	Nej
04-10-2007	Et randomiseret, kontrolleret, parallelt, åbent, multinationalt forsøg med målbaseret behandling, der sammenligner effekten og sikkerheden af supple-	M	Kjeld Hermansen	Nej

	ment af insulin aspart (NovoRapid®) titreret trinvist i forhold til de største måltider (basis Basal Plus regime) eller de største prandiale trin (udvidet Basal Plus regime) i kombination med insulin detemir (Levemir®) én gang dagligt og behandling med oral antidiabetika hos forsøgspersoner med type 2 diabetes			
04-10-2007	VLDL-triglycerid metabolisme ved type 2 diabetes	M	Søren Nielsen	Nej
08-10-2007	Immunreaktivitet rettet mod Janus Kinase II mutationen V617F i patienter med polycythaemia vera	H	Morten Krogh Jensen	Nej
08-10-2007	Consulta CRT-D	M	Peter Mortensen	Nej
08-10-2007	Det videnskabelige forsøg: Smerteprocession hos patienter med panikangst eller depression uden smerter sammenlignet med kroniske smertepatienter og normale kontrolpersoner	M	Lise Kirstine Gormsen	Nej
09-10-2007	42603ATT 3013/ LAMDA2	M, N	Mogens Anders Broedsgaard	Nej
09-10-2007	Sammenligning af Acceleromyografi og Mekano-myografi til etablering af et neuromuskulært blokerende middels potens	H	Casper Claudius	Nej
09-10-2007	Endetarmens funktion hos patienter med diabetisk polyneuropati	M	Inge Scheel Andersen	Nej
09-10-2007	Identifikation af stamceller i kolorectal carcinogenese – CD133 som mulig stamcelle markør	SJ	Michael Holmsgaard Kristensen	Nej
10-10-2007	Urinmarkører som prædiktorer for nyrefunktionsudviklingen hos børn med medfødt hydronefrose	M	Mia Gebauer Madsen	Nej
10-10-2007	Immunrespons hos HIV-smittede voksne efter pneumokok-vaccination med eller uden en TLR9-	M	Ole Schmeltz Søgaard	Nej

	agonist			
10-10-2007	Et undersøgende, multicenter, dobbelt blindet, randomiseret, parallel gruppe studie af esomeprazol plus zink versus esomeprazol + placebo i en multimodal eksperimentel smertemodel for oesophageal sensitivitet og sensibilisering i patienter med partielt symptomatisk response på syrepumpehæmmere (PPI).	M	Peter Funch-Jensen	Nej
10-10-2007	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, parallelgruppe-forsøg til fastlæggelse af, hvorvidt aliskiren i tillæg til traditionel behandling nedbringer kardiovaskulær og renal morbiditet og mortalitet hos patienter med type 2-diabetes og stor risiko for kardiovaskulære og renale hændelser	M, H, N, SJ	Jens Sandahl Christiansen	Nej
11-10-2007	Forsøg med medicin til børn med kronisk astma i alderen 6 - 64 måneder.	M	Lars Gudmund Hansen	Nej
11-10-2007	Fase I studium til genundersøgelse af sikkerhed, tolerabilitet og farmakodynamiske effekter af sublingual immunterapi (tabletter) med rekombinant Bet v 1 givet i enkelte stigende doser og i multidosis regimer til patienter sensibiliseret overfor birkepollen	H	Hans-Jørgen Malling	Nej
11-10-2007	Nakkemusklernes neurale kontrol ved kroniske nakkesmerter	N	Deborah Falla	Nej
12-10-2007	Et 52-ugers, multinationalt, multicenter, åbent forlængelsesforsøg med insulin detemir hos børn og unge i alderen 3-17 år med type 1 diabetes på et basal-bolus-regime med insulin aspart som bolus-insulin	H	Birthe Susanne Olsen	Nej

12-10-2007	In situ undersøgelse af tatoveringspigmenter: Klinisk, mikroskopisk, spektrometrisk og kemisk karakteristisk af pigmenter anvendt i tatoveringer af human hud	H	Jørgen Serup	Nej
12-10-2007	Adjuverende kemoterapi givet i hjemmet fremfor på sygehuset. Psykosociale og økonomiske konsekvenser. Et randomiseret cross-over studie	H	Ole Larsen	Nej
12-10-2007	Et randomiseret, dobbeltblindt, multicenter, placebokontrolleret forsøg til at vurdere effekten og sikkerheden af oral laksecalcitonin til behandling af personer med slidgigt i knæet.	H, N, S	Christence Stubbe Teglbjærg	Nej
12-10-2007	Måling af koncentrationen af barusiban og atosiban i fuldblod frisk tappet fra frivillige forsøgspersoner	H	Rikke Riisbro	Nej
12-10-2007	Effekt og langtidssikkerhed af ospemifen i behandlingen af vulva og vaginal atrofi (VVA) hos postmenopausale kvinder: et 52-ugers, randomiseret, dobbelt-blind, placebo kontrolleret, parallel gruppe forsøg som sammenligner 60 mg ospemifen givet peroralt én gang daglig i forhold til placebo.	H	Henning Djursing	Nej
12-10-2007	Forbedring af konsolideringsbehandlingen ved leukæmi hos børn og unge NOPHO ALL-2008 PILOT STUDY ON CONSOLIDATION THERAPY FOR CHILDREN AND YOUNG ADULTS WITH ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA	H, M, N, S	Kjeld Schmiegelow	Nej
12-10-2007	Randomiseret forsøg, der sammenligner immunkemoterapi med 6 serier af det monoklonale anti-CD20 antistof rituximab i kombination med 6 serier kemoterapi med CHOP (cyclofosamid, doxorubicin, vincristin og prednison) ed 21-dages intervaller eller	H, M, N, S, SJ	Peter de Nully Brown	Nej

	14-dages intervaller, både med og uden konsoliderende strålebehandling af store tumorer ($\geq 7,5$ cm) og/eller ekstranodal involvering hos patienter med aggressiv CD20+ B-celle lymfom i alderen 18-60 år med aldersjusteret IPI=1 (alle) eller IPI=0 med massiv sygdom ($\geq 7,5$ cm). Forkortet titel: UNFOLDER 21/14 forsøg			
12-10-2007	SONIA-forsøget	H	Tonny Karlsmark	Nej
12-10-2007	PET/CT til stadieinddeling af brystkræft	H	Jesper Graff	Nej
12-10-2007	Tidlig Opsporing og Rehabilitering af KOL	H	Anne Frølich	Nej
12-10-2007	ÅBENT KONTROLLERET, PARALLELT, DESKRIPTIVT STUDIE OVER MULIG IN VITRO ALLERGISK REAKTION VED BRUG AF EN REKOMBINANT LIPASE TIL CYSTISK FIBROSE PATIENTER MED OG UDEN ASPERGILLUS FUMIGATUS ALLERGI	H	Marianne Skov	Nej
12-10-2007	Projektets / undersøgelsens titel:* Et tre måneders randomiseret, open label-beskrivende parallelgruppe studie for at undersøge og sammenligne opfattelse og tilfredshed med to forskellige injektionssystemer for etanercept (etanercept-injektionspen og etanercept forfyldt sprøjte) hos patienter med psoriasis.	H, SJ	Lone Skov	Nej
12-10-2007	In vitro undersøgelse af effekten af Trasylol på trombocyt receptorerne TxA2 and ADP evalueret ved TEG® Platelet Mapping™ assay	H	Pär I. Johansson	Nej
12-10-2007	Opregulering af TRVP 1 receptoren i lungevæv hos patienter med nedre luftvejssymptomer over for almindeligt forekommende luftbårne kemiske stoffer	H, M	Helle Holst	Nej

15-10-2007	Thyreoidahormon og mitokondriefunktionen hos raske	H	Rasmus Rabøl	Nej
15-10-2007	Forekomst og molekylær karakteristik af tarmparasitter hos HIV-patienter	H	Rune Stensvold	Nej
15-10-2007	Sammenlignende funktionelle studier af humane mesenkymale stamceller fra knoglemarven og fedtvæv med henblik på at detektere forskelle af betydning for autolog klinisk mesenkymal stamcellebehandling.	H	Jens Kastrup	Nej
16-10-2007	Et 8-ugers randomiseret, dobbelt-blindt forsøg i 4 arme, der sammenligner effekt og sikkerhed af de 4 behandlinger: kombinationen af telmisartan 40 mg + amlodipin 5 mg (T40/A5), kombinationen af telmisartan 80 mg + amlodipin 5 mg (T80/A5), monoterapi med amlodipin 5 mg (A5) og monoterapi med amlodipin 10 mg (A10) hos patienter med hypertension, som ikke responderer tilstrækkeligt på monoterapi med amlodipin 5 mg.	H, M, S	Steen Neldam	Nej
16-10-2007	Biotilgængelighed og sundhedsmæssige aspekter af økologisk kost.	H	Susanne Bügel	Nej
16-10-2007	Lokal tolerabilitet og sikkerhed af captoprilsalve (1%) versus placebo i rask hud	H	Jøregen Serup	Nej
16-10-2007	Effekten af inhalation af tiotropium 18 µg én gang daglig sammenlignet med salmeterol 50 µg to gange daglig med hensyn til tiden indtil den første exacerbation hos KOL-patienter (et randomiseret, dobbelt-blindet, dobbelt-dummy parallelgruppeforsøg af ét års varighed)	H, SJ	Torben Evald	Nej

16-10-2007	Elektrokardiografisk monitorering hos patienter med akut apopleksi med henblik på nye risikomarkører	H	Zeynep Binici	Nej
16-10-2007	Inkretin effekten og pankreas funktionen før og efter remission af type 2 diabetes - effekt af gastric banding	H	Katrine Bagge Hansen	Nej
16-10-2007	Et randomiseret, placebokontrolleret fase 2-forsøg med 4 grupper til undersøgelse af AMG 386 i kombination med bevacizumab og paclitaxel eller AMG 386 plus paclitaxel som førstevalgsbehandling af forsøgspersoner med Her2-negativ, metastatisk eller lokalt recidiverende brystcancer	H	Claus Kamby	Nej
16-10-2007	Genotypens betydning for hovedpine induceret af calcitonin gen relateret peptid hos patienter med familiær hemiplegisk migræne samt raske kontrolpersoner	H	Jakob Møller Hansen	Nej
17-10-2007	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med parallelle grupper med henblik på effekt, sikkerhed og tolerance over for AEB071 hos patienter med aktiv, moderat til svær ulcerativ colitis	SJ, H, S	Peter Bytzer	Nej
17-10-2007	FOREKOMSTEN AF REUMATOID ARTRIT HOS DANSKE TVILLINGER. BETYDNINGEN AF MILJØ, GENETIK OG EPIGENETISKE FAKTORER FOR OPSTÅELEN AF REUMATOID ARTRIT.	S	Anders Jørgen Svendsen	Nej
17-10-2007	"Kvantificering af fodens bevægelser hos patienter med Medial Tibial Stress Syndrome, Fasciitis plantaris og patello-femoral pain syndrome."	N	Rasmus G. Nielsen	Nej
17-10-2007	Effekten af flitazonbehandling på knogleomsætning og knoglemarvsceller	M	Torben Harsløf	Nej

17-10-2007	En undersøgelse af Familieambulatoriets tværfaglige indsats over for gravide og deres børn. Hvordan er det gået børnene?	H	May Olofsson	Nej
23-10-2007	Validering af Tupe Tip In Pharynx ventilering sat i forhold til konventionel maskeventilation	H	Jesper Dirks	Nej
23-10-2007	Undersøgelse af hjerterytmen hos ikke hjertesygge geriatrik patienter	H	Mette Midttun	Nej
23-10-2007	Øges livskvaliteten ved behandling af med Thyrogen i stedet for at pausere med stofskifte medicin forud for jodoptagelse hos patienter med thyroidea-cancer? Et dobbeltblindet randomiseret overkrydsnings studie. Dathyrca I	H, S	Birte Nygaard	Nej
23-10-2007	Ændring af refleksaktivitet efter gangtræning i gangrobot	M	Jakob Udby Blicher	Nej
24-10-2007	Vaccine til forebyggelse af Human Papilloma Virus (HPV)	M, H	Lone Kjeld Petersen	Nej
24-10-2007	Heart Mate II funktion og muskel- og hjerneperfusion ved dynamisk arbejde i patienter med hjertesvigt.	H	Per Lav Madsen	Nej
24-10-2007	Iltmangelbetingede skader i hjernen og vira med forkærlighed for hjernevæv i børn døde af vuggedød	M	Lisbeth Lund Jensen	Nej
25-10-2007	Evaluering af sikkerhed og virkning af Sepraspray til begrænsning af dannelse af postoperative adhærencer til serosavæv (abdominalkirurgi)	M	Søren Laurberg	Nej
25-10-2007	Indflydelse af hormonforstyrrende stoffer i fostertilværelsen på unge mænds og kvinders reproduktive funktion: et prospektivt studie med 18 års opfølgning.	M,N	Sjurdur F. Olsen	Nej

25-10-2007	Mutationer i Podocingenet ved nefrotisk syndrom	M, H, S	René Frydensbjerg Andersen	Nej
26-10-2007	Rygning og kronisk obstruktiv lungesygdom hos tvillinger	H	Simon Francis Thomsen	Nej
26-10-2007	Et randomiseret, placebo-kontrolleret, klinisk multicenter-forsøg, som undersøger virkningen af rituximab) hvad angår dets evne til at hæmme strukturelle ledskader,®/Rituxan®(MabThera som vurderes vha. magnetisk resonansscanning af patienter med rheumatoid arthritis og utilstrækkeligt respons over for metotrexat - SCORE-forsøget.	H, N, S	Mikkel Østergaard	Nej
29-10-2007	En fase tre, randomiseret, dobbelt-blind, parallel-gruppe multicenter forsøg til vurdering af sikkerheden og effekten af Apixaban til forebyggelse af venøs tromboemboli hos akut syge medicinske patienter under og efter hospitalsindlæggelse.	M, H	Steen Husted	Nej
29-10-2007	Optimal væskebehandling ved kolorektal kirurgi	H, M, N, SJ	Birgitte Brandstrup	Nej
29-10-2007	Gangtræning med LOKOMAT gangrobot, et meto-destudie	M	Kåre Severinsen	Nej
29-10-2007	Håndhygiejnisk interventionsforsøg 2. i skoleregi. TVM III Anterior Prolift® versus anterior kolporraphi: Et randomiseret kontrolleret forsøg Nordisk forskningsprojekt om sammenligning af 2 operationsmetoder mod nedsynkning i skedens forvæg	H	Inge Nandrup-Bus	Nej
29-10-2007	Et open-label, enkel-armet, multicenter fase 2 forsøg med patienter med tilbagefald af diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), der er uegnede til transplantation, eller som har fået tilbagefald efter autolog	M	Susanne Axelsen	Nej
31-10-2007		S	Torben Plesner	Nej

	transplantation. EUDRACT.NR. 2007-004190-26.			
31-10-2007	Avendelsen af X3 polyethylen slidflade ved uce- menteret total hoftealloplastik.	S	Per Kjærsgaard-Andersen	Nej
31-10-2007	CORAIS. Coronary Arteriosclerosis in Patients with Acute Ischemic Stroke.	S	Jesper Khédri Jensen	Nej
31-10-2007	MR skanning af brystet med diffusionsekvens.	S	Anne Sofie Nielsen	Nej
31-10-2007	Et randomiseret, dobbeltblindt, fase III-forsøg med TMC278 75 mg x 1 dgl. versus efavirenz 600 mg x 1 dgl. i kombination med et fast baggrundsregime bestående af tenofovirdisoproxil og emtricitabin til HIV 1-smittede forsøgspersoner, som ikke tidligere her været i antiretroviral behandling. Eudract nr. 2007-002646-38	S, H	Court Pedersen	Nej
31-10-2007	MK-0822-018. Et fase III randomiseret, placebokon- trolleret, klinisk forsøg for at vurdere sikkerhed og effekt af Odanacatib (MK-0822) til at reducere risi- ko for knoglebrud hos postmenopausale kvinder med knogleskørhed som samtidig behandles med D- vitamin og calcium. EUDRACT NR. 2007-002693- 66.	S, H, M, SJ	Kim Torsten Brixen	Nej
31-10-2007	Et multinationalt, randomiseret, dobbeltblindet for- søg til sammenligning af effekten af aflibercept én gang hver anden uge i forhold til placebo hos patien- ter med metastatisk kolorektalcancer (MCRC), som får kombinationsbehandling med irinotecan/5-FU (FOLFIRI) efter manglende effekt af et oxaliplatin- baseret regimen. EUDRACT NR. 2007-000820-42.	S, H, N	Per Pfeiffer	Nej
31-10-2007	Kulhydrattælling og glykæmisk kontrol hos patien-	S, M	Claus Juhl	Nej

	ter med type 2 diabetes – et tolv måneders randomiseret studie.			
31-10-2007	Registrering af hypoglykæmi med EEG-signaler fra subkutan elektrode under dagligdags omstændigheder og induceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes.	S	Henning Beck-Nielsen	Nej
31-10-2007	Evaluation of [18F] fluorochole PET/CT for Detection of Regional Lymph Node Metastases from Prostate Cancer. Evaluering af [18F]fluorochole PET/CT til detektion af regionale glandel metastaser fra prostata cancer Kaldenavn: PROPET	S	Mads Hvid Poulsen	Nej
31-10-2007	Klinisk forsøg med standardbehandling versus celecoxib (SCOT-forsøget). Et stort, strømnetet forsøg i lægemiddelsikkerhed. EUDRACT NR. 2007-0000-12-90.	S	Jesper Hallas	Nej