

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: 01-11-2008 - 30-11-2008 - Antal projekter: 71**

Dato	Projekttitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
03-11-2008	Epidemiologi samt kliniske og molekylære egenskaber af multiresistente Gram-negative stavbakterier på Rigshospitalet	H	Maria Amalie Seier-Petersen	Nej
03-11-2008	Effekten af gamma-sekrætase-hæmning på forværringen af Alzheimers sygdom: LY450139 versus placebo. Eudract nr. 2007-005118-37	H,S,SJ	Peter Johannsen	Nej
03-11-2008	Von Willebrand faktor aktivitet hos patienter med lymfoproliferativ og myeloproliferativ sygdom.	SJ	Arne Bremmelgaard	Nej
04-11-2008	Undersøgelse af levocetirizins effekt på systemiske bivirkninger under opdosering ved immunterapi med græspollenekstrakt. Eudract nr. 2007-0066668-30	H	Hans-Jørgen Malling	Nej
04-11-2008	Et åbent fase I klinisk studie vedrørende sikkerhed og risiko for sensibilisering ved eskalerende doser og gentagne intradermale	H	Åse Bengård Andersen	Nej

	injektioner af rdESAT-6 + rCFP-10 hud test reagens i raske voksne forsøgspersoner. Eudract nr. 2008-001489-96			
04-11-2008	Koagulationsprodukt-studiet Effekten af et lokalt appliceret autologt koagulationsprodukt i kroniske sår	H	Bo Jørgensen	Nej
04-11-2008	Gen-ekspression ved Bechterew's sygdom	H	Ole Birger Vesterager Pedersen	Nej
04-11-2008	Et stigende flerdosis tolerabilitets sikkerheds og farmakokinetik forsøg med intravenøs SCH 900222 til patienter med psoriasis. Eudract nr. 2008-004339-39	H	Kim Krogsgaard	Nej
04-11-2008	Pludselig uventet død - hjertesygdomme med genetisk baggrund	M	Maiken Kudahl Larsen	Nej
04-11-2008		S		Nej
05-11-2008	Farmakogenomisk forsøg med GONAL f® i ART.	SJ	Anne Lis Mikkelsen	Nej
05-11-2008	REGULATORISKE T-CELLER OG HLA-G UNDER GRAVIDITET OG NORMAL MENSTRUATIONSCYKLUS	SJ	Thomas Hviid	Nej
05-11-2008	Et multinationalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret forsøg for at evaluere effektiviteten og sikkerheden af AVE5026 til forebyggelse af venøs tromboembolisk hændelse (VTE) hos cancerpatienter med høj risiko for VTE, og som gennemgår kemoterapi (SAVE-ONCO). Protokol-nr: EFC6521	H	Anders Mellemegaard	Nej
06-11-2008	Farmakokinetiske og farmakodynamiske undersøgelser af antibiotika hos børn. Phenoxymetylpenicillin. Amoxicillin. Amoxicillin + clavulansyre.	M	Niels H. Birkebæk	Nej
10-11-2008	EFFEKT AF SUTUR TIL MÈCHE-FIKSERING VED OPERATION FOR LYSKEBROK MED LICHTENSTEIN-TEKNIK, ET PROSPEKTIVT, KONTROLLERET, RANDOMISERET, PATIENT- OG EVALUATORBLINDET FORSØG	H, M, N, S, SJ	Jacob Rosenberg	Nej
10-11-2008	Fedt- og sukkeromsætningen under arbejde hos patienter med medfødte glykogenoser (stofskiftedefekter i skeletmuskulaturen), med og uden substrattilskud.	H	Nicolai Rasmus Preisler	Nej
10-11-2008	Et 14 måneders åbent opfølgingsstudie til det dobbeltblinde,	N, M	Birthe Pedersen	Nej

	placebokontrollerede, dosisoptrappings, parallelgruppe undersøgelse for at vurdere effekt og sikkerhed af E2007 (perampanel) givet som supplerende behandling til forsøgspersoner med refraktær partiel epilepsi			
10-11-2008	SmartEx-HF Sikkerhed og effekt af intensiv intervaltræning hos patienter med moderat til svær systolisk hjertesvigt	H	Martin Snoer	Nej
10-11-2008	Effekten af psykologisk intervention på human plasma: En kemisk analyse. - Et studium af signalstoffer i blod og spyt i forbindelse med projektet MICA - en prospektiv randomiseret undersøgelse af mindfulness baseret stressreduktion (MBSR) blandt kvinder med brystkræft	H	Christoffer Johansen	Nej
10-11-2008	Natix titaniumgranulat til augmentation af maxillær sinus og fiksering af tandimplantater	H	Else Marie Pinholt	Nej
10-11-2008	Fækal calprotectin ved inflammatorisk tarmsygdom - fækal calprotectinniveau ved moderat til svær colitis ulcerosa under behandling med glukokortikoider eller TNF-alfa-hæmmere	H	Klaus Theede	Nej
10-11-2008	Postoperativt forløb hos knæ- og hoftealloplastikpatienter vurderet med DEXA-scanning og funktionstests - Et kvalitetssikringsprojekt	H	Andreas Ebbe Bording Hermann	Nej
10-11-2008	PAPP-A hos patienter uden hjertesygdom	H	Kasper Iversen	Nej
10-11-2008	Virksomhedstilpasset træningsintervention med Intelligent Motion mod Smerter i nakke-skulder regionen	H, S, SJ	Ole Steen Mortensen	Nej
10-11-2008	Ekspression, regulering og funktion af "Acetylcholin Receptor $\alpha 7$ Subunit" i human colonmucosa	H	Jørn Brynskov	Nej
11-11-2008	Et åbent opfølgingsforsøg til løbende vurdering af sikkerheden af MBP8298 hos patienter med sekundær progressiv dissemineret sclerose	H	Per Soelberg Sørensen	Nej
11-11-2008	Cirkulerende endothel- og inflammationsmarkører som prediktorer for udvikling af alvorlig sygdom og død blandt HIV-1 smittede	H	Ulrik Sloth Kristoffersen	Nej
11-11-2008	Kortlægning af Numb/Notch signal systemet i arkiveret tumorvæv fra patienter med primær operabel brystkræft og hormonreceptor samt HER2 negativ tumor	H	Bent Ejlertsen	Nej

11-11-2008	Lysbehandling af patienter i palliativt regi	H	TORBEN ISHØY	Nej
11-11-2008	DIABETES MELLITUS type 2 (DM2)– effekt af kombination af høj-protein-kost og styrketræning på vægt, diabetesregulation (HbA1c), diabetes behandlingsintensitet, lipidprofil, kropssammensætning, muskelstyrke, ADL-funktioner, livskvalitet og komplians.	H	Jens Rikardt Andersen	Nej
11-11-2008	Udvikling af obliterativ bronkiolitis hos lungetransplanterede patienter - undersøgelse af fibroseringsprocessen i transbronkiale biopsier	H	Dorrit Krustrup	Nej
11-11-2008	Lokal infiltrations analgesi ved bilateral knæalloplastik Undertitler: · Delforsøg I: Lokal infiltrations analgesi ved bilateral knæalloplastik : infiltration i anteriore ledkapsel versus subcutis. · Delforsøg II: Lokal infiltrationsanalgesi ved bilateral knæalloplastik: infiltration af anteriore og posteriore ledkapsel versus anteriore ledkapsel alene.	H	Lasse Østergaard Andersen	Nej
11-11-2008	Værdi af 18F-FDG PET/CT til præoperativ stadieinddeling og postope-rativ kontrol af nydiagnosticeret colon cancer	SJ	Jørn Theil	Nej
11-11-2008	Et åbent, multicenter, enkelt arms forsøg med PXD101 (belinostat) til patienter med perifert T-celle Lymfom (PTCL), som er recidiveret eller genopstået, efter mindst ét tidligere systemisk behandlingsregime. Eudract nr. 2008-005843-40	H	Peter de Nully Brown	Nej
12-11-2008	Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos patienter med hypothyreose før og efter behandling	M	Jens Otto Lunde Jørgensen	Nej
12-11-2008	Genital nerve-stimulation til fremkaldelse af bækkenbundsrefleks Et studie i optimering af stimulationsparametre	N	Nico J.M. Rijkhoff	Nej
12-11-2008	Behandling af Atrieflimren	N, H, M, S, SJ	Lars Hvilsted Rasmussen	Nej
13-11-2008	Et 12-ugers, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret fase 2-proof of concept-forsøg med parallelgrupper i flere centre med undersøgelse af effekten og sikkerheden ved PD 0299685 i behandling af symptomer relateret til interstitiel cystitis/painful bladder syndrome	H	Jørgen Nordling	Nej
13-11-2008	Intrakortikal hæmning og facilitering efter tungetræning hos raske	M	Peter Svensson	Nej

	forsøgspersoner og patienter med nedsat tungefunktion			
14-11-2008	Nordisk-Baltisk Bifurkaturundersøgelse IV. Hvordan stentbehandles kranspulsåreforsnævninger, som medinddrager en betydende sidegren? En strategi, hvor både hovedkar og sidegren behandles med stent sammenlignes med en strategi, hvor hovedkarret stentbehandles, men hvor sidegrenen kun behandles ved behov. En randomiseret nordisk-baltisk multicenterundersøgelse.	M	Leif Thuesen	Nej
14-11-2008	En observationsundersøgelse af kliniske feasibility af den magnetiske anale sfinkter	M	Søren Laurberg	Nej
14-11-2008	Postprandiel Dysmetabolisme - Effekter af monoumættet vs. mættet fedt på lipid- og kulhydratmetabolisme samt inflammation hos raske 1. grads slægtninge til personer med type 2 diabetes.	M	Kjeld Hermansen	Nej
14-11-2008	Undersøgelse for nye proteiner i human Zona Pellucida med fokus på bikunin og α 1-mikroglobulin	SJ	Lars Ødum	Nej
17-11-2008	Undersøgelse af kosttilskudet Immolina's effekt på immunsystemet	H	Claus Henrik Nielsen	Nej
17-11-2008	Effekten af remote iskæmisk perikonditionering ved akut iskæmisk apopleksi: endogen model mhp. at generere neuroprotektion.	M	Grethe Andersen	Nej
17-11-2008	Effekten af GLP-1 (7-36) og Metabolitten GLP-1 (9-36) på Endotelfunktion	H	Sumarra Akram	Nej
17-11-2008	Forsøg med ny medicin til behandling af patienter med nyopdaget HIV infektion.	M, H	Alex Lund Laursen	Nej
18-11-2008	Undersøgelse af plante-sterol kapslers evne til at reducere det "dårlige" kolesterol (LDL-kolesterol) i blodet.	M	Bent Raungaard	Nej
18-11-2008	Implantation af Autologe Mesenchymale Celler (AMC) ved Intervertebral discus degeneration (IDD) Et randomiseret klinisk pilot studie med implantation af autologe mesenchymale stamceller (MSC) dyrket fra knoglemarvsaspirat opnået ved punktur af crista iliaca efterfulgt af selektiv dyrkning af cellerne på Interface Biotech A/S cGMP produktionslaboratorium. Interface Biotech A/S er godkendt af Lægemiddelstyrelsen som et vævscenter til dyrkning af celler til human implantation. De dyrkede celler implanteres mellem lændehvirvler i intervertebrallrummet på patienter med Intervertebral	M	Michael Bendtsen	Nej

Diskus Degeneration (IDD).				
19-11-2008	Evaluering af en matematisk model af blodets syre-base kemi.	N	Søren Risom Kristensen	Nej
19-11-2008	Aspirinresistens hos patienter med verificeret tidligere stenttrombose	M	Morten Würtz	Nej
21-11-2008	Udskæringsprotokollens betydning for detektionen af melanom metastaser i sentinel nodes.	S	Torben Steiniche	Nej
21-11-2008	Den prognostiske betydning af metastasevolumen i sentinel nodes for patienter med malignt melanom.	S, M	Rikke Riber-Hansen	Nej
21-11-2008	Tillæggsforsøg til forsøg med ny medicin til behandling af postmenopausale kvinder med knogleskørhed. EUDRACT NR. 2008-004578-42.	S, H, M, SJ	Kim Torsten Brixen	Nej
24-11-2008	Etablering af lokale grænseværdier for hypoglykæmi- og argGHRH testen	H	Marianne Klose	Nej
24-11-2008	Et forsøg der sammenligner blodsukkerkontrollen mellem forskellige behandlingssteder hos børn med diabetes yngre end 11 år	H	Henrik Bindesbøl Mortensen	Nej
24-11-2008	Forsøg med ny medicin til patienter med nedsat knoglemineraltæthed. Eudract.nr. 2008-004504-31.	S	Kim Torsten Brixen	Nej
24-11-2008	Validitet og praktisk gennemførlighed af CT-skanning til diagnostik af appendicitis acuta	M	Mogens Rørbæk Madsen	Nej
24-11-2008	Immunhistokemisk karakterisering af membranproteiner i væv fra cancer mammae, relateret til behandling og sygdomsforløb.	S	Henrik Ditzel	Nej
24-11-2008	Adjuvant immunterapi med anti-CTLA-4 monoklonal antistof (ipilimumab) versus placebo efter komplet resektion af højrisiko stadie III melanom: et randomiseret, dobbeltblindt fase 3 forsøg for EORTC Melanomgruppen. Eudract nr. 2007-001974-10.	S, H, M	Lars Bastholt	Nej
24-11-2008	Forsøg med ny medicin til behandling af prostatakræft	M	Michael Borre	Nej
25-11-2008	Et randomiseret, 6-ugers, multicenter-, åbent, raterblindet parallelgruppeforsøg med sammenligning af quetiapin depottabletter som monoterapi og som potenserende behandling, og lithium som potenserende behandling til patienter med behandlingsresistent	S, H, SJ	Kurt B. Stage	Nej

	depression. Eudract nr. 2008-000908-01.			
25-11-2008	En international, randomiseret, dobbeltblindet fase 3-undersøgelse af effekten af XL184 sammenlignet med placebo hos forsøgspersoner med ikke-resektabel, lokalt fremskreden eller metastatisk medullær thyroideacancer. EUDRACT.NR.: 2008-002320-29.	S	Lars Bastholt	Nej
25-11-2008	HER2/K-RAS: Hvilken betydning har K-RAS mutation hos kvinder med HER2 positiv, metastaserende brystkræft, behandlet med Herceptin?	S	Anne Marie Bak Jylling	Nej
25-11-2008	Studier af biomarkører for endoleak og ruptur af store aorta-aneurismer	M, H, N, S, SJ	Jes S. Lindholt	Nej
26-11-2008	Reproduktionsfunktionen hos unge mænd, hvis mødre har fået hormonbehandling.	S	Tina Kold Jensen	Nej
26-11-2008	Open wedge femur osteotomi - total versus partiel osteotomi	M	Bjarne Møller-Madsen	Nej
26-11-2008	Proteinekspressionsprofiler af vævsprøver.	S	Henrik Ditzel	Nej
26-11-2008	Forbedring af hæmostase teknikker til midtlinje sternotomi	M	Rikke Vestergaard	Nej
26-11-2008	MOMA-studiet - Modifikatorer af DNA-reparationsgenvarianter (MOMA study - Modifiers of MMR alleles)	M	Lone Sunde	Nej
26-11-2008	Aspirinresistens hos patienter med koronararteriesygdom og nedsat nyrefunktion	M	Lise Nielsen Wulff	Nej