

平成23年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

|  |   |                        |            |                             |
|--|---|------------------------|------------|-----------------------------|
| 臨床研究倫理<br>審査委員会の<br>所在地及び名称                                | 所在地 佐賀市鍋島5-1-1<br>名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 |                        |            |                             |
| 開催年月日及び<br>審議時間、開催場所                                       | 2012年 2月 13日 (月) 14:29 ~ 15:15 小会議室         |                        |            |                             |
| 臨床研究<br>倫理審査委員会<br>委員の氏名・職名<br><br>※出欠<br>○:出席委員<br>×:欠席委員 | 氏名  | 所属・職名                  | 出欠         | 備考                          |
|  | 1 木村 晋也                                     | 血液・腫瘍内科・教授<br>/治験センター長 | ○          | ・委員長<br>・医師委員               |
|  | 2 井之口 昭                                     | 耳鼻咽喉科・教授               | ×          | 医師委員                        |
|  | 3 山田 茂人                                     | 精神神経科・教授               | ○          | 医師委員                        |
|  | 4 岩切 龍一                                     | 光学医療診療部<br>・准教授 (診療教授) | ○          | 医師委員                        |
|  | 5 平川奈緒美                                     | 麻酔科蘇生科・准教授             | ○          | 医師委員                        |
|  | 6 横山 正俊                                     | 産科婦人科・准教授              | ×          | 医師委員                        |
|  | 7 市場 正良                                     | 社会医学・教授                | ○          | ・病院長が必要と<br>認めた有識者<br>・医師委員 |
|  | 8 藤戸 博                                      | 薬剤部・部長                 | ○          | 薬剤師                         |
|  | 9 山口 麗子                                     | 看護部・副部長                | ○          | 看護師                         |
|  | 10 森田 浩司                                    | 経営管理課・課長               | ○          | 非専門委員                       |
|  | 11 中山 泰道                                    | 佐賀大学経済学部<br>法政策講座・准教授  | ○          | ・非専門委員<br>・人文・社会科学<br>の有識者  |
|  | 12 石鉢 高雄                                    | 外部委員                   | ○          |                             |
|  | 13 松尾 雅則                                    | 外部委員                   | ○          | 人文・社会科学<br>の有識者             |
| 出席者 11名  |   |                        |            |                             |
| 項目   | 件数  | 内訳                     | 審査結果       |                             |
| 審査件数   | 90件   | 新規申請 6件                | 承認 4件      |                             |
|  |   |                        | 修正の上で承認 2件 |                             |
|  |   | 変更 84件                 | 承認 84件     |                             |
| 報告件数   | 4件  | 終了 3件 ・ 議事概要 1件        |            |                             |

審議・その他報告事項は以下の通り。

1-1) 臨床研究新規申請の審議について

| No | 診療科              | 研究責任者 | 課題名  | 研究期間    | 審査結果          |
|----|------------------|-------|--|---------|---------------|
| 1  | 形成外科             | 上村 哲司 | 【再申請】<br>自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療                               | H27. 03 | 承認            |
| 2  | 循環器内科            | 野出 孝一 | 循環器疾患における時計遺伝子活性の検討  | H26. 03 | 修正の上<br>で承認※1 |
| 3  | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 和泉 賢一 | 一般健診データを活用した耐糖能異常の検討   | H25. 03 | 承認※2          |
| 4  | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 水田 敏彦 | C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN $\alpha$ -2a+Ribavirin<br>併用療法の有効性・安全性に関する検討 | H26. 12 | 承認※3          |
| 5  | 血液<br>・腫瘍内科      | 木村 晋也 | 輸血後鉄過剰症に対する電子カルテによるモニタリングシステムの<br>有用性の検討                           | H34. 03 | 修正の上<br>で承認※4 |
| 6  | 血液<br>・腫瘍内科      | 木村 晋也 | 画像診断支援のクラウドサービス実施に向けた技術評価  | H26. 12 | 承認※5          |

- 以下の語句修正をすること。  
新規臨床研究倫理審査申請書、実施計画書、同意説明文書：
- ※1 審査結果の主な理由 (条件):
    - ・「時間遺伝子」を「時計遺伝子」へ修正すること。
    - ・「毛髪」を「毛根」へ修正すること。
 実施計画書：P. 8 12. 「謝金」を「謝礼」へ変更すること。  
同意説明文書：P. 4 3. 「協力金」を「謝礼」へ変更すること。
  - ※2 審査結果の主な理由 (条件):
    - ・情報公開のため、佐賀大学医学部附属病院向けのホームページ用ポスターを作成し、院内にて掲示すること。
    - ・情報提供施設においても、情報公開すること。
  - ※3 審査結果の主な理由 (条件):
 同意説明文書について、以下の記載整備をすること。
    - ・P. 3 2. の6行目「治療研究へ参加施設において全体で」を「治療研究参加施設において、全体で」へ、6行目と7行目の「患者さんに協力目標」を「患者さんを協力目標」へ修正すること。
    - ・P. 6 4. 「自由意志」を「自由意思」へ修正すること。
    - ・P. 7 8. の1行目「可逆的」を「一時的」へ修正すること。
    - ・P. 7 9. の3行目「したことによる」を「したことによる」へ修正すること。
    - ・P. 9 16. の6行目「当該企業」を適切な表現に変更すること。
  - ※4 審査結果の主な理由 (条件):
 臨床研究課題名「輸血後鉄過剰症の電子カルテ」を「輸血後鉄過剰症に対する電子カルテ」へ修正し、各申請資料を再提出すること。
  - ※5 審査結果の主な理由 (条件):
 利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。

1-2) 臨床研究実施計画等の変更について

| No | 診療科              | 研究責任者                 | 課題名  | 変更内容                    | 審査結果 |
|----|------------------|-----------------------|--|-------------------------|------|
| 1  | 膠原病<br>・リウマチ内科   | 多田 芳史                 | ステロイド <sup>®</sup> 性大腿骨頭壊死症の予防に関する研究(抗凝固薬+抗高脂血症薬の併用による予防効果)  | 研究分担者                   | 承認   |
| 2  | 神経内科             | 雪竹 基弘                 | 全身型重症筋無力症に対するネーラルのステロイド <sup>®</sup> の減量・離脱効果の検討   | 実施計画書・研究分担者・研究期間        | 承認   |
| 3  | 神経内科             | 田畑 絵美<br>H23. 3. 31辞職 | 卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討   | 研究責任者・実施計画書・研究分担者・研究期間  | 承認   |
| 4  | 消化器内科            | 藤本 一眞                 | 食道アカシアに対する内視鏡的ボツリストキン局注による拡張術  | 研究分担者                   | 承認   |
| 5  | 光学医療診療部          | 岩切 龍一                 | 下痢型過敏性腸症候群の薬物治療アンケート調査   | 研究分担者                   | 承認   |
| 6  | 光学医療診療部          | 岩切 龍一                 | 顆粒球吸着療法(商品名:アタ <sup>®</sup> カラム)至適用法決定試験<br>～アタ <sup>®</sup> カラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～                      | 研究期間                    | 承認   |
| 7  | 循環器内科            | 野出 孝一                 | AMIに対するSarpogrelate投与試験  | 研究分担者                   | 承認   |
| 8  | 循環器内科            | 野出 孝一                 | 慢性心不全におけるアゼルジ <sup>®</sup> ピンの有効性の検討   | 研究分担者                   | 承認   |
| 9  | 循環器内科            | 野出 孝一                 | 慢性心不全におけるカルベジ <sup>®</sup> ロール有効性の検討   | 研究分担者                   | 承認   |
| 10 | 循環器内科            | 野出 孝一                 | 2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討   | 実施計画書・研究分担者・研究期間        | 承認   |
| 11 | 循環器内科            | 野出 孝一                 | DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果<br>Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor (PROLOGUE) | 実施計画書別紙1・別紙3・研究期間       | 承認   |
| 12 | 循環器内科            | 野出 孝一                 | ロスバ <sup>®</sup> スタチンによる積極的脂質低下療法の検討(SARD研究)   | 実施計画書・同意説明文書            | 承認   |
| 13 | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 安西 慶三                 | NAFLD/NASH合併2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬「ビクト <sup>®</sup> ザ <sup>®</sup> 」皮下注18mg」の臨床的有用性の検討                     | 研究分担者                   | 承認   |
| 14 | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 安西 慶三                 | NAFLD/NASH合併2型糖尿病における速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤「ケルベ <sup>®</sup> ス <sup>®</sup> 配合錠」の臨床的有用性の検討            | 研究分担者                   | 承認   |
| 15 | 肝疾患医療<br>支援学     | 江口有一郎                 | 内臓肥満を有する生活習慣病の病態と骨格筋脂肪化に関する検討<br>-多施設共同研究  | 実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間 | 承認   |

|    |          |                       |   |                               |    |
|----|----------|-----------------------|---|-------------------------------|----|
| 16 | 肝疾患医療支援学 | 江口有一郎                 | 一般健診データを活用したメボリック因子と肝疾患の関連性の検討  | 実施計画書・研究期間                    | 承認 |
| 17 | 肝疾患医療支援学 | 江口有一郎                 | 変形性関節症患者の起床時の痛みに対する薬物療法   | 研究責任者・実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 18 | 血液・腫瘍内科  | 木村 晋也                 | 難治性血液疾患に対するさい帯血バンクからの非血縁臍帯血移植療法                                       | 研究分担者                         | 承認 |
| 19 | 血液・腫瘍内科  | 木村 晋也                 | 1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサニブ治療中断試験(DADI-Trial)                | 研究分担者                         | 承認 |
| 20 | 皮膚科      | 井上 卓也                 | 皮膚癌に対するMohs'ホーストの臨床効果   | 研究分担者                         | 承認 |
| 21 | 一般・消化器外科 | 能城 浩和                 | da Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の有効性、安全性の検討                      | 実施計画書・研究分担者・研究期間              | 承認 |
| 22 | 一般・消化器外科 | 能城 浩和                 | 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の有効性、安全性の検討  | 研究分担者・研究期間                    | 承認 |
| 23 | 呼吸器外科    | 光岡 正浩<br>H23. 6. 30退職 | 原発性肺悪性腫瘍に対するダビंचीS (da Vinci S Surgical System)によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討 | 研究責任者・実施計画書・同意説明文書・研究期間       | 承認 |
| 24 | 泌尿器科     | 魚住 二郎                 | 小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の検討                           | 実施計画書・研究分担者・研究期間              | 承認 |
| 25 | 泌尿器科     | 魚住 二郎                 | 去勢単独療法後の再燃前立腺癌における抗アンドロゲン剤追加投与療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究                 | 研究分担者                         | 承認 |
| 26 | 泌尿器科     | 魚住 二郎                 | 夜間頻尿に対する薬物療法の検討   | 実施計画書・研究期間                    | 承認 |
| 27 | 泌尿器科     | 魚住 二郎                 | 尿路感染症予防のための排便後外陰部清拭に関する研究   | 実施計画書・研究分担者・研究期間              | 承認 |
| 28 | 泌尿器科     | 魚住 二郎                 | 骨盤内臓器脱手術における挿入メッシュの術後動態と臨床症状に関する研究                                    | 実施計画書・研究分担者・研究期間              | 承認 |
| 29 | 形成外科     | 上村 哲司                 | 糖尿病性足部潰瘍に対するトリアフェルミンの臨床効果   | 研究分担者                         | 承認 |
| 30 | 形成外科     | 上村 哲司                 | 外来における医療用無菌ワズを用いた難治性壊疽・潰瘍治療(ロボット療法)                                   | 実施計画書・研究期間                    | 承認 |

|    |        |                      |  |                        |    |
|----|--------|----------------------|--|------------------------|----|
| 31 | 小児科    | 松尾 宗明                | ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果   | 実施計画書・研究期間             | 承認 |
| 32 | 小児科    | 松尾 宗明                | 神経線維腫症2型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果   | 実施計画書・研究期間             | 承認 |
| 33 | 耳鼻咽喉科  | 井之口 昭                | 化学放射線療法に伴う口腔内粘膜炎に対するポラプレジンの有用性に関する検討   | 実施計画書・研究分担者・研究期間       | 承認 |
| 34 | 耳鼻咽喉科  | 井之口 昭                | 急性鼻副鼻腔炎に対するアジスロマイシンSRとレボフロキサシンの有効性に関する検討   | 実施計画書・研究分担者・研究期間       | 承認 |
| 35 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美                | 帯状疱疹後神経痛に対するリトカイン 크림の有効性に関する研究   | 実施計画書・研究分担者・研究期間・目標症例数 | 承認 |
| 36 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美                | 神経障害性疼痛患者に対するガバペンチン・プレガバリン使用の検討  | 研究分担者・研究期間             | 承認 |
| 37 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美                | ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討  | 研究分担者                  | 承認 |
| 38 | 放射線科   | 工藤 祥<br>H23. 8. 31退職 | 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的椎体形成術の安全性と有効性に関する研究  | 研究責任者・実施計画書・研究分担者      | 承認 |
| 39 | 放射線科   | 野口 智幸                | 慢性閉塞性脳血管障害疾患におけるMRI脳血流画像(アーテリアル・スピンのラベリング)の画像特性の研究   | 研究分担者                  | 承認 |
| 40 | 放射線科   | 野口 智幸                | Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings (もやもや病におけるASL 灌流画像の検討: 臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較) | 研究期間                   | 承認 |
| 41 | 放射線科   | 野口 智幸                | Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)  | 研究期間                   | 承認 |
| 42 | 放射線科   | 笹栗 弘平                | 前立腺癌に対する32チャンネルコイルを用いたMRI検査の検討   | 実施計画書・研究分担者・研究期間       | 承認 |
| 43 | 歯科口腔外科 | 後藤 昌昭                | 顎口腔領域の血管腫に対するオルガミンによる硬化療法的安全性と有効性に関する臨床研究  | 実施計画書・研究分担者・研究期間       | 承認 |
| 44 | 薬剤部    | 藤戸 博                 | スルファメキサゾール・トリメトプリムの予防投与の実態と副作用発現との関連性の検討   | 研究期間                   | 承認 |
| 45 | 麻酔科蘇生科 | 鈴木 有希                | 胸腔鏡補助下肺切除術の術後痛におけるフェンタニル併用持続硬膜外麻酔の有効性の検討   | 研究分担者                  | 承認 |

|    |            |       |   |             |    |
|----|------------|-------|---|-------------|----|
| 46 | 薬剤部        | 藤戸 博  | 進行・再発大腸癌化学療法における安全性と治療継続性に寄与する因子の解析   | 実施計画書・研究期間  | 承認 |
| 47 | 薬剤部        | 藤戸 博  | がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピタントの有効性と安全性の検討  | 実施計画書・研究期間  | 承認 |
| 48 | 薬剤部        | 藤戸 博  | 肥満を伴うがん患者における抗がん剤の投与量と有害事象の発現状況、治療効果との関連性の検討  | 研究分担者       | 承認 |
| 49 | 膠原病・リウマチ内科 | 多田 芳史 | 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究  | 研究分担者       | 承認 |
| 50 | 消化器内科      | 藤本 一真 | 日本における最適なヘリコクター・ヒ・ロリ菌三次除菌治療法の検討試験   | 研究分担者・研究期間  | 承認 |
| 51 | 循環器内科      | 野出 孝一 | 耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(ホグリオース)   | 研究分担者       | 承認 |
| 52 | 循環器内科      | 野出 孝一 | 高 LDL コレステロール血症を有するハリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエチミアの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験   | 研究期間        | 承認 |
| 53 | 循環器内科      | 野出 孝一 | 高リスクを有する高血圧患者における各種バイマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオリゾン II 受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験 | 研究分担者       | 承認 |
| 54 | 肝疾患医療支援学   | 江口有一郎 | NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討<br>—多施設によるvalidation study—   | 研究分担者・研究期間  | 承認 |
| 55 | 肝疾患医療支援学   | 江口有一郎 | 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の病態と鉄代謝に関する検討   | 研究分担者・研究期間  | 承認 |
| 56 | 肝疾患医療支援学   | 江口有一郎 | 脾機能亢進症を伴うC型慢性肝炎に対する脾臓摘出術施行後のペグインターフェロン(PEG-IFN) α-2a/リハビリリン(RBV)併用療法の有効性・安全性に関する検討  | 研究分担者       | 承認 |
| 57 | 血液・腫瘍内科    | 木村 晋也 | JCOG 0601: 未治療のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキシマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第II/III相試験  | 研究分担者・研究期間  | 承認 |
| 58 | 血液・腫瘍内科    | 木村 晋也 | JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体(rituximab)併用の寛解導入療法(高用量R-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第II相試験                             | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 59 | 血液・腫瘍内科    | 木村 晋也 | 疫学調査「血液疾患登録」  | 研究分担者       | 承認 |

|    |             |       |  |             |    |
|----|-------------|-------|--|-------------|----|
| 60 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib + dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide + dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験        | 研究分担者       | 承認 |
| 61 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-                                  | 研究分担者       | 承認 |
| 62 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)        | 研究分担者       | 承認 |
| 63 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)- | 研究分担者       | 承認 |
| 64 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコル(JALSG CML210R)   | 研究分担者       | 承認 |
| 65 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験                           | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 66 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 低用量イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験(LD-CML Study)  | 研究分担者       | 承認 |
| 67 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験(JCOG0907)  | 研究分担者       | 承認 |
| 68 | 血液・腫瘍内科     | 木村 晋也 | 慢性骨髄性白血病治療におけるMBP-QP法を用いた全自動高感度T315I 検出法の有用性研究   | 研究分担者       | 承認 |
| 69 | 血液・呼吸器・腫瘍内科 | 荒金 尚子 | 高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルトロチニブの有効性と安全性の検討- Phase II study -   | 研究期間        | 承認 |
| 70 | 一般・消化器外科    | 能城 浩和 | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験   | 研究分担者       | 承認 |
| 71 | 一般・消化器外科    | 能城 浩和 | 大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験  | 研究分担者       | 承認 |
| 72 | 一般・消化器外科    | 矢ヶ部知美 | がん診療の質評価指標開発に関する研究   | 研究分担者       | 承認 |
| 73 | 泌尿器科        | 魚住 二郎 | 低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験  | 研究期間        | 承認 |

|    |           |       |  |              |    |
|----|-----------|-------|--|--------------|----|
| 74 | 泌尿器科      | 魚住 二郎 | 九州地区におけるT1G3膀胱癌の実態調査(前向き試験)  | 研究分担者        | 承認 |
| 75 | 形成外科      | 上村 哲司 | 重症熱傷患者救命のための同種凍結皮膚移植術および同種皮膚採取   | 研究分担者        | 承認 |
| 76 | 産科婦人科     | 横山 正俊 | プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポゾーム化ドキルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG 3018) | 研究分担者        | 承認 |
| 77 | 眼科        | 沖波 聡  | 後期緑内障の経過の検討  | 研究期間         | 承認 |
| 78 | 眼科        | 沖波 聡  | 緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査<br>その1 今後手術症例での検討   | 研究分担者        | 承認 |
| 79 | 耳鼻咽喉科     | 井之口 昭 | 頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法 of 検討<br>-多施設無作為化比較試験-  | 研究期間         | 承認 |
| 80 | 放射線科      | 平川 浩一 | 中枢側(縦隔・肺門側)に存在するIA期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第I相試験  | 研究期間         | 承認 |
| 81 | 重粒子線がん治療学 | 徳丸 直郎 | 切除可能胸部食道癌(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験  | 研究期間         | 承認 |
| 82 | 救命救急センター  | 阪本雄一郎 | DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討   | 同意説明文書・研究分担者 | 承認 |
| 83 | 救命救急センター  | 阪本雄一郎 | 日本救急医学会敗血症登録調査研究   | 研究分担者        | 承認 |
| 84 | 看護部       | 長谷川正志 | テキストマイニングを用いた看護記録表現の定量的評価<br>～看護診断における診断指標・関連因子抽出の適切性について～   | 研究分担者        | 承認 |

## 2) 臨床研究実施報告(終了)

| No | 診療科   | 研究責任者 | 課題名  | 実施数/予定数(実施率)   | 公表の有無 | 研究期間                        |
|----|-------|-------|--|----------------|-------|-----------------------------|
| 1  | 循環器内科 | 野出 孝一 | 日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験 | 1/20<br>(5%)   | 無     | H17.04.28<br>～<br>H25.03.31 |
| 2  | 循環器内科 | 野出 孝一 | シロスタゾールによる薬剤溶出性ステント留置後の血管内皮再生誘導作用の検討             | 12/20<br>(60%) | 無     | H20.08.04<br>～<br>H24.12.31 |



|   |             |       |                       |               |   |                             |
|---|-------------|-------|-----------------------|---------------|---|-----------------------------|
| 3 | 血液<br>・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について | 1/1<br>(100%) | 無 | H23.01.06<br>～<br>H23.03.31 |
|---|-------------|-------|-----------------------|---------------|---|-----------------------------|

### 3) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

### 4) その他

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成24年3月5日(月)14時30分から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。