

平成23年度 第12回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理 審査委員会 の所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 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 審議時間、開催場所	2012年 3月 5日 (月) 14:28 ~ 15:25 (15:27 ~ 15:40 治験審査委員会) 15:40 ~ 15:43			中会議室Ⅱ	
臨床研究 倫理審査委員会 委員の氏名・職名  ※出欠 ○:出席委員 ×: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 /治験センター長	○	・委員長 ・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 ・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 認めた有識者 ・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 法政策講座・准教授	○	・非専門委員 ・人文・社会科学 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 の有識者
出席者 11名					
項目	件数	内訳	審査結果		
審査件数	127件	新規申請 10件	承認 10件		
		変更 2件	承認 1件 保留 1件		
		継続 115件	承認 115件		
報告件数	3件	議事概要 1件 ・ その他 2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	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行直腸癌に対する術前化学療法としての mFOLFOX6+bevacizumab療法の有効性と安全性の検討	H28.03	承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	心不全入院患者におけるトルバプタンの治療効果の検討	H25.03	承認※2
3	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に 続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	H26.03	承認※3
4	血液 ・腫瘍内科	福島 伯泰	造血幹細胞移植時における消化管機能の定量的評価を 目的とするバイオマーカーの探索	H27.03	承認※4
5	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	マンデル細胞リンパ腫に関する 多施設共同後方視的研究	H28.03	承認
6	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	Dasatinib単剤による高齢者難治性Philadelphia陽性 急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究 第二相試験	H30.03	承認※5
7	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師 - 薬剤師連携による気管支喘息 ・COPDコントロール評価に関する臨床研究(デイスカス製剤)	H25.03	承認
8	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師 - 薬剤師連携による気管支喘息 コントロール評価に関する臨床研究(タービュヘイラ製剤)	H25.03	承認
9	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師 - 薬剤師連携によるCOPDコントロール 評価に関する臨床研究(チトピウム製剤)	H25.03	承認
10	小児科	西 眞範	小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)に関する疫学 調査	H34.03	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

新規臨床研究倫理審査申請書の倫理上の問題点の欄の「被検者」を  
「被験者」へ修正すること。

同意説明文書の表紙について以下の修正をすること。

- ・患者さんに分かりやすいように、臨床研究課題名から「mFOLFOX 6+  
bevacizumab療法の」を削除すること。
- ・句読点「、。」と「, .」が混在しているため、「、。」に統一する  
こと。

- 同意説明文書について、以下の変更をすること。
- ・P.3「3.」の内容を適切な表現に変更すること。
  - ・P.3「7.」の文中の「明らかな予後に変化は」を「予後に明らかな変化は」へ変更すること。
  - ・P.3「9.9-1.」「退役貯留」を「体液貯留」へ修正すること。
  - ・P.4「9.9-2.」「グレープフルーツジュースやセントジョーンズワート（西洋オトギリソウ）」へ下線を引くこと。
  - ・P.4「13.」「入院日」を「入院費」へ修正すること。
  - ・P.5「14.」「学研究」を「医学研究」へ修正すること。
- ※2 審査結果の主な理由  
(条件):
- 同意説明文書について、以下の変更をすること。
- ・表紙の「ご説明」を「説明」へ変更すること。
  - ・P.8「13.」「厚生労働省等の研究」を「厚生労働省の研究」へ修正すること。
- ※3 審査結果の主な理由  
(条件):
- 以下の語句修正を行うこと。
- ・実施計画書P.5「2.1」  
1行目「生命予後左右」を「生命予後を左右」へ  
6行目「定義される。臨床症状」を「定義され、臨床症状」へ  
11行目「特徴する」を「特徴とする」へ  
13行目「TMAは薬剤」を「TMAの原因は薬剤」へ
  - ・同意説明文書P.2「7.」「いかなる理由によらず」を「理由を問わず」へ
- ※4 審査結果の主な理由  
(条件):
- 研究元の倫理委員会における承認を証明する資料を提出すること。  
同意説明文書の項目番号の表記方法を統一すること。
- ※5 審査結果の主な理由  
(条件):

#### 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	リハビリテーション科	浅見 豊子	拡張期血圧を用いた圧刺激下での運動による血糖への効果	実施計画書・同意説明文書 ・目標症例数	保留※1
2	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いた各種吸入補助器具の選択についての検討	実施計画書・研究期間	承認

- 実施計画書の研究内容を再考し、以下の修正も含めて再提出すること。
- ・「Ⅲ. 対象」に、文書で同意を得ることを宣言しているため、選択基準の「2文書による同意が得られた者。」を削除すること。
  - ・糖尿病患者との比較対象となるよう、健常者を患者の年齢層に合わせた選択基準に設定すること。
  - ・目標症例数は、研究目的達成のための根拠となる数を設定すること。また、目標症例数達成のため、他施設の協力を得るなどの対策も考えること。
- ※1 審査結果の主な理由  
(条件):

#### 1)-3 臨床研究継続審査申請の審議について

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	消化器内科	藤本 一真	食道カプセルに対する内視鏡的ボツリストキン局注による拡張術	6/10 (60%)	済・予定有	H19.04.04 ～ H25.03.31
2	消化器内科	藤本 一真	日本における最適なヘリコバクター・ロ菌三次除菌治療法の検討試験	0/2 (0%)	無	H22.10.04 ～ H25.03.31

3	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	7/10 (70%)	無	H21.02.09 ～ H25.03.31
4	光学医療診療部	岩切 龍一	抗TNF $\alpha$ 抗体治療後のクローン病患者の寛解維持に対するエンタールの効果について(II)	2/3 (66.7%)	無	H22.04.12 ～ H26.09.30
5	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アタカム)至適用法決定試験 ～アタカム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	2/3 (66.7%)	無	H22.11.08 ～ H25.03.31
6	光学医療診療部	岩切 龍一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	0/5 (0%)	無	H23.08.01 ～ H26.12.31
7	光学医療診療部	岩切 龍一	PPI難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験	5/8 (62.5%)	無	H23.08.05 ～ H25.03.31
8	光学医療診療部	下田 良	Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	85/86 (99%)	済	H22.03.10 ～ H29.03.31
9	光学医療診療部	下田 良	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術に関する研究	16/150 (10.7%)	無	H23.07.01 ～ H28.03.31
10	循環器内科	野出 孝一	AMIに対するSarpogrelate投与試験	3/20 (15%)	無	H16.07.28 ～ H25.03.31
11	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(ホグリボース)	1/3 (33%)	無	H17.07.25 ～ H25.05.31
12	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるアゼルジピンの有効性の検討	6/10 (60%)	無	H18.08.07 ～ H26.03.31
13	循環器内科	野出 孝一	軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(PPAR)	0/5 (0%)	無	H19.05.07 ～ H26.12.31
14	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるカルベジロール有効性の検討	0/2 (0%)	無	H20.10.28 ～ H25.03.31
15	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)に対するエチマリブ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(EWTOPIA 75)	0/3 (0%)	無	H21.05.11 ～ H27.12.31
16	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	2/10 (20%)	無	H21.05.11 ～ H24.12.31
17	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	0/2 (0%)	無	H21.06.08 ～ H26.03.31

18	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オマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT (A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases) 試験	4/20 (25%)	無	H21.08.03 ～ H26.04.30
19	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	0/20 (0%)	無	H22.07.05 ～ H27.12.31
20	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するロスタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	11/2 (100%)	無	H22.07.05 ～ H28.03.31
21	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	0/20 (0%)	無	H22.07.05 ～ H29.03.31
22	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験	0/3 (0%)	無	H22.08.02 ～ H28.12.31
23	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミグリオールの血糖制御作用の検討	0/5 (0%)	無	H22.09.06 ～ H25.08.31
24	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 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor(PROLOGUE)	8/30 (27%)	無	H22.10.04 ～ H26.06.30
25	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリガルトド投与試験	0/2 (0%)	無	H23.05.09 ～ H26.01.31
26	循環器内科	野出 孝一	高血圧症患者におけるアリスキレンの血管内皮機能と交感神経過活性に対する効果の検討 The Effects of Aliskiren on Vascular Endothelial function and Sympathetic nerve activity in Hypertension(ALEN研究)	0/60 (0%)	無	H23.07.05 ～ H25.04.30
27	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究(HOMES-HF)	0/60 (0%)	無	H23.09.05 ～ H26.08.31
28	循環器内科	野出 孝一	ロスタスタチンによる積極的脂質低下療法の検討(SARD研究)	0/5 (0%)	無	H23.10.03 ～ H25.03.31
29	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するピルダググリフチン投与試験	0/3 (0%)	無	H23.11.11 ～ H25.09.30
30	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査	1/30 (3%)	無	H23.11.07 ～ H26.05.31
31	循環器内科	挽地 裕	リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験(OPERA STUDY)	2/10 (20%)	無	H23.09.05 ～ H25.05.31

32	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	4/5 (80%)	無	H23.09.05 ～ H29.07.24
33	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用について	20/20 (100%)	予定有	H20.11.06 ～ H26.03.31
34	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エゼチミブのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	12/10 (120%)	無	H20.11.06 ～ H25.12.31
35	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	ヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたヘパインターフェロンとリハビリリンによるレスポンスセパ-	6/30 (20%)	無	H22.05.10 ～ H24.09.30
36	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	5/10 (50%)	無	H22.07.05 ～ H27.03.31
37	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸製剤投与の効果の検討 -糖代謝およびインターフェロン治療の影響-	10/10 (100%)	無	H22.08.02 ～ H26.03.31
38	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するIFNβ治療の有効性と安全性の検討	3/10 (30%)	無	H22.08.02 ～ H25.12.31
39	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	切除不能進行肝細胞癌に対するリファエブ(ネサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	20/30 (67%)	無	H22.09.16 ～ H25.09.30
40	呼吸器内科	高橋浩一郎	COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討	4/30 (13%)	無	H22.03.11 ～ H25.12.31
41	呼吸器内科	高橋浩一郎	気管支喘息の適正な治療における呼気濃縮液中炎症マーカーの意義	3/30 (10%)	無	H23.12.05 ～ H25.03.31
42	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG 0601：未治療のびまん性大細胞型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	3/8 (37.5%)	無	H19.12.03 ～ H27.03.31
43	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～	13/20 (65%)	予定有	H20.07.07 ～ H26.01.31
44	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	0/1 (0%)	無	H20.07.07 ～ H29.03.31
45	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸アルガレヒン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験	0/1 (0%)	無	H20.11.17 ～ H24.09.30
46	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	100例登録 済み	無	H20.12.01 ～ H25.03.31

47	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインタフェロン治療への変更ならびに治療中止の第II相臨床試験実施計画書	1/1 (100%)	無	H22.02.08 ～ H27.03.31
48	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	0/2 (0%)	予定有	H22.03.10 ～ H28.03.31
49	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)-	2/10 (20%)	無	H22.05.10 ～ H32.03.31
50	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)	0/1 (0%)	無	H22.05.10 ～ H31.03.31
51	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レキニン大量療法の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)-	0/3 (0%)	無	H22.05.10 ～ H32.03.31
52	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)	0/1 (0%)	無	H22.06.10 ～ H27.03.31
53	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(JCOG0908)	0/2 (0%)	無	H22.07.05 ～ H35.03.31
54	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)	1/1 (100%)	無	H22.07.05 ～ H25.03.31
55	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	3/5 (60%)	無	H22.07.05 ～ H27.03.31
56	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)	0/2 (0%)	無	H22.09.06 ～ H30.03.31
57	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	1/1 (100%)	無	H22.09.06 ～ H25.03.31
58	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第II相試験	0/1 (0%)	無	H22.11.08 ～ H28.03.31
59	血液・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態に関わる遺伝子変異の迅速検出法開発 ～消化管間質腫瘍(GIST: Gastrointestinal stromal tumor)症例におけるメチル酸イマチニブ獲得耐性の原因となる遺伝子変異の血漿診断～	0/40 (0%)	無	H22.11.08 ～ H26.03.31
60	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チニブ治療中断試験(DADI-Trial)	4/1 (400%)	無	H23.02.07 ～ H29.03.31

61	血液・腫瘍内科	木村 晋也	血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対するR-CHOP + R-high-dose MTX療法の第II相試験	0/1 (0%)	無	H23.08.31 ～ H31.06.30
62	血液・腫瘍内科	木村 晋也	RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に 関する研究(JCOG0211-DI-A)	1/1 (100%)	無	H23.09.05 ～ H27.03.31
63	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン 尿症(PNH) 疑い症例におけるGPIIb/IIIa-膜蛋白 欠損血球の保有率とその意義を明らかに するための観察研究	0/10 (0%)	無	H23.10.03 ～ H28.12.31
64	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞性白血病に対する化学療法および ゾレドロン酸併用療法の安全性および予後改善 の検討に関する Phase I/II 試験	0/21 (0%)	無	H23.12.06 ～ H28.03.31
65	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	マイカルテによる外来化学療法患者の情報共有 手段確立	50/100 (50%)	済・予定有	H21.09.07 ～ H25.03.31
66	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫	非古典的HLAクラスIIb分子の移植医療への応用	2/10 (20%)	予定有	H23.08.01 ～ H28.03.31
67	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	免疫抑制薬, 抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎 ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立 (21280201) 平成21年度厚生労働科学研究費補助金「肝炎 等克服緊急対策研究事業」	16/5 (320%)	無	H21.11.02 ～ H25.03.31
68	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の 第II相試験	0/1 (0%)	予定有	H22.01.04 ～ H26.03.31
69	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法に おける末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する 研究	0/1 (0%)	予定有	H22.01.04 ～ H26.03.31
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	1/20 (5%)	無	H21.12.07 ～ H31.03.31
71	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	21/10 (210%)	済	H22.02.10 ～ H25.03.31
72	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	0/2 (0%)	無	H22.06.10 ～ H30.03.31
73	一般 ・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下痔頭十二指腸切除術の有効性、安全 性の検討	2/10 (20%)	無	H22.08.04 ～ H25.03.31
74	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性の 検討	10/30 (33.3%)	無	H23.07.29 ～ H27.03.31
75	一般 ・消化器外科	能城 浩和	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、 IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象 とするトラスツブマブ/パクリタセル併用療法 - 第II相試験 -	1/2 (50%)	予定有	H23.09.05 ～ H27.03.31



76	呼吸器外科	櫻木 徹	縦隔腫瘍に対するダヴィンチS(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	0/5 (0%)	無	H23. 11. 09 ～ H24. 10. 31
77	呼吸器外科	櫻木 徹	原発性肺悪性腫瘍に対するダヴィンチS(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	0/5 (0%)	無	H22. 09. 16 ～ H25. 03. 31
78	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	3/10 (30%)	無	H18. 06. 05 ～ H26. 03. 31
79	泌尿器科	魚住 二郎	泌尿器癌骨転移患者におけるゾレドロン酸の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験	5/5 (100%)	無	H19. 07. 02 ～ H25. 03. 31
80	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	2/5 (40%)	無	H19. 12. 03 ～ H25. 03. 31
81	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	6/20 (30%)	無	H21. 04. 06 ～ H26. 03. 31
82	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)	1/5 (20%)	無	H22. 02. 08 ～ H25. 03. 31
83	泌尿器科	魚住 二郎	夜間頻尿に対する薬物療法の検討	0/10 (0%)	予定有	H22. 06. 10 ～ H24. 12. 31
84	泌尿器科	魚住 二郎	筋層浸潤性膀胱癌に対する術前MVAC療法とGC療法の臨床的意義に関する後ろ向き多施設共同研究	5/4 (125%)	済	H23. 01. 06 ～ H24. 12. 31
85	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	11/30 (37%)	予定有	H23. 02. 07 ～ H24. 12. 31
86	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	5/20 (25%)	無	H23. 06. 09 ～ H24. 12. 31
87	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	2/2 (100%)	予定有	H20. 06. 06 ～ H25. 03. 31
88	形成外科	上村 哲司	外来における医療用無菌ワックを用いた難治性壊疽・潰瘍治療(ロボット療法)	1/10 (10%)	予定有	H23. 05. 09 ～ H25. 03. 31
89	小児科	濱崎 雄平	ミトコンドリア異常症に対する薬物療法	3/3 (100%)	無	H12. 03. 07 ～ H25. 03. 31
90	小児科	濱崎 雄平	多発性硬化症に対する薬物療法	3/3 (100%)	無	H13. 04. 01 ～ H25. 03. 31

91	小児科	濱崎 雄平	メケス病に対するL-ヒスチジン銅療法	4/5 (80%)	無	H14.01.15 ～ H30.03.31
92	小児科	松尾 宗明	難治性點頭てんかんに対するピガバトリンの有効性の検討	3/3 (100%)	無	H20.11.18 ～ H25.03.31
93	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対するデキストロトルファン・シクロスポリンA併用療法の臨床効果	3/4 (75%)	済	H21.08.03 ～ H26.03.31
94	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	1/1 (100%)	済	H21.08.03 ～ H27.03.31
95	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症2型におけるメロキシカムの腫瘍抑制効果	2/2 (100%)	済	H21.09.07 ～ H28.03.31
96	小児科	田代 克弥	小児細菌性肺炎におけるTBPM-PIの有効性、安全性の臨床検討	0/40 (0%)	無	H23.11.09 ～ H26.03.31
97	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	1/3 (33%)	無	H18.12.04 ～ H27.03.31
98	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0503：プラチナ耐性残存既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリリテカン併用療法に関する第II相試験	3/2 (150%)	無	H21.03.09 ～ H25.03.31
99	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)におけるリポソーム化ドキシルタキサン(PLD)50mg/m2に対するPLD40mg/m2のランダム化第III相比較試験(JGOG 3018)	3/3 (100%)	無	H22.06.10 ～ H25.03.31
100	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補助化学療法の検討 -多施設無作為化比較試験-	3/8 (37.5%)	予定有	H18.07.03 ～ H25.03.31
101	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ホラプレジックの有用性に関する検討	5/10 (50%)	無	H22.09.16 ～ H25.03.31
102	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とホフロキサシンの有効性に関する検討	2/10 (20%)	無	H22.11.08 ～ H25.11.30
103	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クリームの有効性に関する研究	35/50 (70%)	無	H18.04.10 ～ H30.03.31
104	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	120/200 (60%)	済・予定有	H23.01.06 ～ H24.03.31
105	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	200/300 (66%)	済・予定有	H23.01.06 ～ H25.03.31

106	放射線科	入江 裕之	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	0/6 (0%)	無	H21.06.08 ～ H25.06.07
107	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	16/75 (21%)	予定有	H22.07.05 ～ H27.06.30
108	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)	73/73 (100%)	予定有	H23.10.03 ～ H25.03.31
109	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)	24/24 (100%)	予定有	H23.12.05 ～ H25.03.31
110	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	12/15 (80%)	無	H22.07.05 ～ H25.03.31
111	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	86/100 (86%)	済・予定有	H21.09.07 ～ H25.03.31
112	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いた各種吸入補助器具の選択についての検討	12/50 (24%)	済	H22.09.06 ～ H24.03.31 *
113	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	262/700 (37%)	予定有	H22.09.06 ～ H25.03.31
114	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	47/80 (59%)	済・予定有	H22.10.04 ～ H25.03.31
115	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	105/200 (52.5%)	済・予定有	H23.09.05 ～ H30.03.31

\*変更申請あり

## 2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第11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

- 平成23年度の臨床研究補償保険加入状況について

副治験センター長の田崎より、平成23年度の臨床研究補償保険加入状況と、平成24年度の契約について報告があった。

最後に、木村委員長より今期で終了される委員について報告された。

次回の委員会開催日を平成24年4月9日(月)14時30分から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。