

平成25年度 第5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	2013年 8月 5日 (月) 13:59 ~ 15:26 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 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	医師委員
	3 門司 晃	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	×	医師委員
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	・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 /治験審査委員会委員長	○	薬剤師
	9 中野 理佳	看護部・副部長	○	看護師
	10 姉川 博幸	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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	137件	新規 18件 (迅速審査(緊急) 1件を含む)	承認 17件 (迅速審査(緊急) 1件含む)	
			保留 1件	
		変更 5件	承認 5件	
		継続 114件	承認 114件	
報告	1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	放射線科	入江 裕之	【再申請】 乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究	H27.06	承認
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	【再申請】 糖尿病患者への食事介入による改善効果に関する検証	H26.03	承認
3	精神神経科	門司 晃	統合失調症患者におけるブロンホリンおよびリスペリドンの健康関連QOL、日中の眠気への作用検討	H27.03	承認※1
4	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	再発・転移頭頸部癌に対するTS-1+セツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	H27.06	保留※2
5	光学医療 診療部	岩切 龍一	2回の除菌治療抵抗例に対するH. pylori除菌	H27.03	承認※3
6	光学医療 診療部	下田 良	新内視鏡システムに搭載されている『BLI: Blue LASER Imaging』による画像強調観察の有用性の評価 -下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価-	H27.05	承認
7	小児科	永井 功造	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験(JMML-11)	H30.03	承認
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビーン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(JSCT FB13 PB/BM)	H30.04	承認※4
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビーン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討(JSCT FB13 CB)	H30.04	承認※5
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	移植後大量シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討(JSCT Haplo 13)	H28.04	承認
11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)	H32.07	承認※6
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)	H35.07	承認※7

13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213)	H32.07	承認※8
14	血液・腫瘍内科	木村 晋也	第11次 ATL全国実態調査研究	H26.03	承認
15	整形外科	北島 将	変形性股関節症患者の職業に関する研究	H26.03	承認
16	看護部	池田 光代	抗がん剤投与時における閉鎖式器材の飛散量低減の有用性に関する研究	H25.09	承認
17	卒後臨床研修センター	江村 正	臨床指導医評価表(案)の信頼性及び構成概念妥当性の検証に関する研究	H27.03	承認

※1 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。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

以下について対応後に、再申請すること。

- ・実施計画書へ、被験者が治療上不利益を被らないよう、中間解析を実施するなど、試験の中止の基準を明確に記載すること。
- ・同意説明文書へ、中止基準を含め、試験で実施する治療方法が、これまでにない新しい方法であることを記載すること。
- ・同意説明文書P.3 2.2) 体表面積による投与量について、分かり易く記載すること。
- ・試験における治療方法の妥当性を示す参考文献を添付すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件):

『BLI: Blue LASER Imaging』の有用性の評価 調査票の「解答欄」を「回答欄」へ修正すること。

※4 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書P.8「10.」4行目「死亡者」を「死亡」へ修正すること。

※5 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書P.8「10.」4行目「死亡者」を「死亡」へ修正すること。

※6 審査結果の主な理由
(条件):

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
同意説明文書P.96「20.」および同意書について、検体保存における匿名化の記載内容を統一すること。

※7 審査結果の主な理由
(条件):

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
同意説明文書P.75「18.」および同意書について、検体保存における匿名化の記載内容を統一すること。

※8 審査結果の主な理由
(条件):

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
同意説明文書P.63「18.」および同意書について、検体保存における匿名化の記載内容を統一すること。

迅速審査(緊急)実施分

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	小児科	永井 功造	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12	H30.03	7/26付け承認

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	消化器内科	藤本 一真	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	当院実施目標症例数	承認
2	小児科	西 眞範*	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11(ALL-T11)	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	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・降圧に関する観察研究	実施計画書	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	実施計画書・同意説明文書	承認
5	一般 ・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌患者に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	同意説明文書・研究分担者	承認

*H25.3.31退職

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)	研究期間	審査結果
1	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	ステロイド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)	19/20 (95%)	H15.07.16 ～ H26.03.31	承認
2	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	39/100 (39%)	H20.10.06 ～ H30.03.31	承認
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	0/20 (0%)	H24.03.05 ～ H26.03.31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スル病の病態発現におけるToll様受容体の研究	10/30 (33%)	H24.06.11 ～ H28.03.31	承認
5	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者における生物学的製剤に対する免疫学的応答と治療反応性に関する研究	21/50 (42%)	H24.08.14 ～ H28.03.31	承認

6	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	既存治療効果不十分例を対象とした日本人関節リウマチ患者における生物学的製剤療法(トリスマブ)に関する有効性及び酸化ストレスマーカー変化量の検討	2/20 (10%)	H24. 10. 23 ～ H27. 03. 31	承認
7	神経内科	原 英夫	アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の解析とリバスチグミンの効果に対する検討	1/80 (1. 25%)	H24. 07. 02 ～ H26. 06. 30	承認
8	神経内科	雪竹 基弘	全身型重症筋無力症に対するオラルのステロイドの減量・離脱効果の検討	9/10 (90%)	H19. 02. 05 ～ H26. 03. 31	承認
9	神経内科	雪竹 基弘	卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討	26/30 (86%)	H22. 12. 06 ～ H26. 03. 31	承認
10	神経内科	雪竹 基弘	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメロキシンの有効性及び安全性の検討	1/1 (100%)	H23. 11. 09 ～ H27. 03. 31	承認
11	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン誘発小腸傷害に対するレバミドの治癒促進効果の検討	1/6 (17%)	H25. 01. 07 ～ H26. 03. 31	承認
12	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ヌス毒素局注による拡張術	8/10 (80%)	H19. 04. 04 ～ H27. 03. 31	承認
13	光学医療 診療部	岩切 龍一	抗TNF α 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)	3/3 (100%)	H22. 04. 12 ～ H26. 09. 30	承認
14	光学医療 診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験 ～アダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	7/7 (100%)	H22. 11. 08 ～ H25. 12. 31	承認
15	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	2/5 (40%)	H23. 08. 01 ～ H26. 12. 31	承認
16	光学医療 診療部	岩切 龍一	GCAPの効果判定における便中ラクタフェリンの有効性の検討	3/30 (10%)	H24. 04. 09 ～ H26. 03. 31	承認
17	光学医療 診療部	岩切 龍一	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)	15/15 (100%)	H24. 09. 03 ～ H26. 06. 30	承認
18	光学医療 診療部	岩切 龍一	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討: ラバプラゾールナトリウムとファモチジン の比較(多施設共同ランダム化比較試験)	0/24 (0%)	H24. 12. 03 ～ H26. 03. 31	承認
19	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イリスク高齢患者(75歳以上)に対するエモチ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	0/3 (0%)	H21. 05. 11 ～ H29. 12. 31	承認
20	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%)	H21. 05. 11 ～ H25. 12. 31	承認

21	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%)	H21.06.08 ～ H27.03.31	承認
22	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 (20%)	H21.08.03 ～ H26.04.30	承認
23	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	15/20 (75%)	H22.07.05 ～ H28.12.31	承認
24	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するヒ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	13/2 (650%)	H22.07.05 ～ H28.12.31	承認
25	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・降圧に関する観察研究	0/20 (0%)	H22.07.05 ～ H34.03.31	承認
26	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 (100%)	H22.08.02 ～ H28.12.31	承認
27	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミグリトールの血糖制御作用の検討	0/5 (0%)	H22.09.06 ～ H26.04.30	承認
28	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)	9/10 (90%)	H22.10.04 ～ H26.09.30	承認
29	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリケルト投与試験	0/2 (0%)	H23.05.09 ～ H26.07.31	承認
30	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)	27/60 (45%)	H23.09.05 ～ H26.08.31	承認
31	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するピルググリプチン投与試験	4/3 (130%)	H23.11.11 ～ H26.09.30	承認
32	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	15/30 (50%)	H23.11.07 ～ H26.05.31	承認
33	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	66/150 (44%)	H24.02.14 ～ H26.03.31	承認
34	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	1/3 (33%)	H24.03.05 ～ H26.03.31	承認
35	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者における血管内皮機能に対するアログリプチン(ネーナ)の影響に関する臨床研究	0/10 (0%)	H24.07.02 ～ H28.04.28	承認

36	循環器内科	野出 孝一	外来心臓リハビリテーションに関する多施設共同研究 (Cardiac Rehabilitation for Out-Patients in Kyushu;CROP研究)	0/5 (0%)	H24.08.06 ～ H28.02.28	承認
37	循環器内科	野出 孝一	ARBの降圧とQOLに対する効果の研究 Effect of ARB on Blood Pressure and Quality of Life(APEQ)	0/5 (0%)	H24.11.12 ～ H26.09.30	承認
38	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function(EFFORT)	0/5 (0%)	H24.12.03 ～ H26.06.30	承認
39	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	57/300 (19%)	H24.12.03 ～ H27.03.31	承認
40	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリボキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究	0/10 (0%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
41	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)	3/10 (30%)	H23.09.05 ～ H26.02.28	承認
42	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験(NAUSICA AMI)	5/5 (100%)	H23.09.05 ～ H29.07.24	承認
43	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイブリッド9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	12/10 (120%)	H24.01.16 ～ H29.05.31	承認
44	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験(BEGIN)	2/6 (33%)	H24.06.05 ～ H27.03.31	承認
45	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%)	H20.11.06 ～ H26.03.31	承認
46	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エセチミアのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	21/10 (210%)	H20.11.06 ～ H25.12.31	承認
47	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%)	H22.07.05 ～ H27.03.31	承認
48	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-	11/10 (110%)	H22.08.02 ～ H26.03.31	承認
49	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	5/10 (50%)	H22.08.02 ～ H25.12.31	承認
50	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ソラフェニブ(ネクサール)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	20/30 (67%)	H22.09.16 ～ H26.03.31	承認

51	肝臓・糖尿病 ・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 α -2a+Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	2/5 (40%)	H24.02.13 ～ H26.12.31	承認
52	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 -運動との関係について検討-	8/10 (80%)	H24.04.09 ～ H27.03.31	承認
53	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単独療法の有効性および安全性に関する検討	2/3 (67%)	H24.05.14 ～ H26.06.30	承認
54	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するテラプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン3剤併用療法における十全大補湯(TJ-48)併用の検討	10/10 (100%)	H24.08.06 ～ H26.07.31	承認
55	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	5/5 (100%)	H24.08.06 ～ H26.12.31	承認
56	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 -多施設によるvalidation study-	15/100 (45%)	H21.12.07 ～ H26.03.31	承認
57	肝疾患医療 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 -多施設共同研究	30/100 (55%)	H22.02.08 ～ H26.03.31	承認
58	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タボリック因子と肝疾患の関連性の検討	800/3000 (26.7%)	H23.09.08 ～ H26.03.31	承認
59	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査	8800 /10000 (88%)	H24.06.04 ～ H26.03.31	承認
60	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	肝疾患からの肝発癌に関与する因子と肝癌発見契機の調査	780/1000 (78%)	H25.01.07 ～ H26.03.31	承認
61	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	15/30 (50%)	H22.03.11 ～ H25.12.31	承認
62	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(ティスス製剤)	22/15 (146%)	H24.03.05 ～ H26.03.31	承認
63	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(タービュハイテ製剤)	13/15 (86.6%)	H24.03.05 ～ H26.03.31	承認
64	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(チオロビウム製剤)	24/15 (160%)	H24.03.05 ～ H26.03.31	承認
65	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キシマブとCHOP療法におけるリ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	5/8 (63%)	H19.12.03 ～ H28.03.31	承認

66	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%)	H20.07.07 ～ H26.01.31	承認
67	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%)	H20.07.07 ～ H29.03.31	承認
68	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ネキサマブ+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%)	H20.11.17 ～ H26.09.30	承認
69	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	適宜 登録中	H20.12.01 ～ H26.03.31	承認
70	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マ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	2/1 (200%)	H22.02.08 ～ H27.03.31	承認
71	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%)	H22.03.10 ～ H29.09.30	承認
72	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)-	6/10 (60%)	H22.05.10 ～ H32.03.31	承認
73	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%)	H22.05.10 ～ H31.03.31	承認
74	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ラビン大量療法の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)-	1/3 (33%)	H22.05.10 ～ H32.03.31	承認
75	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%)	H22.06.10 ～ H27.03.31	承認
76	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%)	H22.07.05 ～ H35.03.31	承認
77	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%)	H22.07.05 ～ H27.03.31	承認
78	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)	1/2 (50%)	H22.09.06 ～ H30.03.31	承認
79	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%)	H22.11.08 ～ H30.09.30	承認
80	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)症例におけるミトコンドリアDNA獲得耐性の原因となる遺伝子変異の血漿診断～	0/40 (0%)	H22.11.08 ～ H26.03.31	承認

81	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)	4/4 (100%)	H23.02.07 ～ H29.03.31	承認
82	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%)	H23.08.01 ～ H31.06.30	承認
83	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%)	H23.09.05 ～ H27.03.31	承認
84	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GPIアンカー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	20/10 (200%)	H23.10.03 ～ H28.12.31	承認
85	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リトロン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	4/21 (19%)	H23.12.06 ～ H28.03.31	承認
86	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験	4/5 (80%)	H24.01.16 ～ H32.03.31	承認
87	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験	1/5 (20%)	H24.01.16 ～ H28.03.31	承認
88	血液・腫瘍内科	木村 晋也	輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討	15/250 (6%)	H24.02.14 ～ H34.03.31	承認
89	血液・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	40/40 (100%)	H24.02.13 ～ H26.12.31	承認
90	血液・腫瘍内科	木村 晋也	マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	8/2 (400%)	H24.03.05 ～ H28.03.31	承認
91	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	1/1 (100%)	H24.03.05 ～ H30.03.31	承認
92	血液・腫瘍内科	木村 晋也	日本語版骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の検証研究	0/1 (0%)	H24.04.09 ～ H27.03.31	承認
93	血液・腫瘍内科	木村 晋也	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	0/8 (0%)	H24.07.02 ～ H28.03.31	承認
94	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ハリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	0/2 (0%)	H24.12.03 ～ H27.12.28	承認

95	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ATLに対するIFN/AZT併用療法とWatchful Waiting療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	0/1 (0%)	H24. 12. 03 ～ H29. 12. 31	承認
96	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験《ATL-NST-5》	0/1 (0%)	H24. 12. 03 ～ H29. 03. 31	承認
97	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治多発性骨髄腫に対するレトリマイト [®] 単剤投与の有効性および免疫賦活効果の意義の検討	2/22 (9%)	H25. 01. 08 ～ H26. 12. 31	承認
98	血液・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態解明を目指したBCR-ABL融合遺伝子の精密検出法の開発	43/50 (86%)	H25. 02. 04 ～ H27. 03. 31	承認
99	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の相関に関する検討-前向き調査研究-	12/15 (80%)	H23. 01. 12 ～ H27. 03. 31	承認
100	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	骨転移を有する進行非小細胞癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	1/2 (50%)	H23. 02. 09 ～ H25. 11. 30	承認
101	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペメトレキド単独またはペメトレキド/ヘパシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	H24. 06. 11 ～ H27. 09. 30	承認
102	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験 (LOGiK 1102)	0/2 (0%)	H24. 07. 02 ～ H27. 04. 30	承認
103	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するPlatinum + ヘパシマブ (以下Bev) 併用療法による1次治療増悪後の、トセタセル + Bev併用療法とS-1 + Bev併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (LOGiK-1202)	0/2 (0%)	H25. 01. 07 ～ H28. 10. 31	承認
104	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性ゲフィチニブ既治療の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ヘパシマブ併用療法 - 第Ⅱ相試験 - 《TAILORED-1》	0/3 (0%)	H25. 01. 07 ～ H26. 08. 31	承認
105	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ヘパシマブ併用療法 - 第Ⅱ相試験 - 《TAILORED-2》	0/3 (0%)	H25. 01. 07 ～ H26. 08. 31	承認
106	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%)	H22. 01. 04 ～ H26. 03. 31	承認
107	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%)	H22. 01. 04 ～ H26. 03. 31	承認
108	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	19/40 (48%)	H24. 03. 05 ～ H27. 03. 31	承認
109	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	16/7 (230%)	H24. 10. 01 ～ H27. 03. 31	承認

110	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究	1/2 (50%)	H26.03.31	承認
111	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	4/2 (200%)	H24.10.01 ～ H27.05.31	承認
112	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	2/10 (20%)	H23.08.01 ～ H28.03.31	承認
113	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	18/50 (36%)	H24.04.09 ～ H26.03.31	承認
114	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討	1/3 (33%)	H24.04.09 ～ H25.08.31	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第4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。

次回の委員会開催日を平成25年9月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。