

平成26年度 第8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	2014年 11月 10日 (月) 14:01 ~ 15:03 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 原 英夫	神経内科・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 田中恵太郎	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	・病院長が必要と 認めたと有識者 ・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	125件	新規 12件	承認 10件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 54件	承認 54件	
		継続 59件	承認 59件	
報告	2件	終了 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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	【再申請】 HER2陰性判定された切除不能進行胃癌における 再生検標本を用いたHER2再評価の有用性を検討 する前向き観察研究	～ H29.03.31	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレコラフェンブ による疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療 の検討 -無作為化,プラセボ対照,二重盲検,第II相臨床試験-	～ H29.09.30	承認
3	循環器内科	野出 孝一	抗凝固薬の慢性腎臓病および動脈硬化に及ぼす影響に 関する臨床研究	～ H29.12.31	修正の上 で承認※1
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	自動縫合器による腓断端閉鎖を用いた腓空腸 吻合術の有用性の検討(パイロット試験)	～ H31.03.31	保留※2
5	形成外科	菊池 守	陰圧閉鎖療法を開始する適切な創傷管理の 臨床研究	～ H27.12.31	承認
6	産科婦人科	横山 正俊	局所進行子宮頸部腺癌に対するシプラチンを用いた 同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシプラチンと パクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化 第III相比較試験	～ H33.01.31	承認
7	光学医療 診療部	岩切 龍一	大腸内視鏡的粘膜剥離術の偶発症の危険因子に関する、 後方視的臨床研究	～ H27.03.31	承認
8	腎臓内科	松本圭一郎	急性腎障害についての国際レジストリ-研究 (国際腎臓学会による多施設共同研究)	～ H27.05.31	承認
9	医療情報部	藤井 進	医療情報データベースシステム(統合データソース)の品質管理の 検証	～ H27.03.31	承認
10	一般 ・消化器外科	井手 貴雄	「初回根治切除後再発肝内胆管癌に対する手術成績」 に関する共同研究	～ H27.03.31	承認
11	一般 ・消化器外科	能城 浩和	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、 経済性に関する多施設共同臨床試験	～ H30.11.18	承認
12	薬剤部	藤戸 博	パソマシ投与患者における改訂したTDM指針の有効性、 安全性および遵守状況に関する調査	～ H28.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 臨床研究課題名を対象患者が明確になるよう、より適切な名称に修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書へ被験者の登録および無作為割付方法について具体的に記載し、再申請すること。

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	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキナンホキナーゼ阻害剤フェブキスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	実施計画書 ・実施計画書 付録B ・実施計画書 付録C ・同意説明文書 (実施計画書 付録A) ・研究分担者	承認
2	肝疾患医療支援学講座	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	実施計画書別紙	承認
3	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
4	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	研究分担者	承認
5	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	研究分担者	承認
6	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リト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	研究分担者	承認
7	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	研究分担者	承認
8	泌尿器科	魚住 二郎	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・研究期間	承認
9	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	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・実施計画書別紙 ・同意説明文書 ・服薬日誌・研究分担者 ・研究期間	承認
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験 (JCOG 0601)	研究分担者	承認
11	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～	研究期間	承認
12	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	研究分担者	承認
13	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・研究期間	承認

14	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
15	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
16	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
17	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リン大量療法の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
18	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
19	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	研究分担者	承認
20	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	研究分担者	承認
21	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	研究分担者	承認
22	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	研究分担者	承認
23	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	研究分担者	承認
24	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	研究分担者	承認
25	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	研究分担者	承認

26	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	研究分担者	承認
27	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	研究分担者	承認
28	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	研究分担者	承認
29	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	研究分担者	承認
30	血液・腫瘍内科	木村 晋也	t(14;16)陽性c-MAF陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究	研究期間	承認
31	血液・腫瘍内科	木村 晋也	急性前骨髄性白血病に対する亜硫酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212)	研究分担者	承認
32	血液・腫瘍内科	木村 晋也	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212G)	研究分担者	承認
33	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1105)	研究分担者	承認
34	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOGハイクアッププロジェクト	研究分担者	承認
35	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 study (MDS212)-	研究分担者	承認
36	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)	研究分担者	承認
37	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)	研究分担者	承認
38	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)	研究分担者	承認
39	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)	研究分担者	承認

40	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)	研究分担者	承認
41	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)	研究分担者	承認
42	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗ト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	研究分担者	承認
43	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究-JSCT ATLL12-	研究分担者	承認
44	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)	研究分担者	承認
45	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)-JALSG CS11-	研究分担者	承認
46	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	実施計画書	承認
47	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究	実施計画書	承認
48	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	研究期間	承認
49	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	研究期間	承認
50	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	研究期間	承認
51	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	研究分担者	承認
52	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	研究期間	承認
53	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)におけるリボゾーム化トキソリビシン (PLD) 50mg/m2に対するPLD40mg/m2のランダム化第相比較試験 (JGOG 3018)	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間 ・全体目標症例数	承認

54	産科婦人科	横山 正俊	FIGO進行期Ⅲ-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)	実施計画書	承認
----	-------	-------	--	-------	----

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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG 0601)	5/8 (63%)	H19. 12. 03 ～ H29. 03. 31	承認
2	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
3	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
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	—	H20. 12. 01 ～ H26. 03. 31	承認
5	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ー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
6	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
7	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)-	7/10 (70%)	H22. 05. 10 ～ H32. 03. 31	承認
8	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
9	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リン大量療法の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
10	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
11	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 ～ H36. 09. 30	承認

12	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
13	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の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
14	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
15	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%)	H23.02.07 ～ H29.03.31	承認
16	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
17	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
18	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	26/10 (260%)	H23.10.03 ～ H30.08.31	承認
19	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ドリ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	4/21 (19%)	H23.12.06 ～ H28.03.31	承認
20	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
21	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
22	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	20/250 (8%)	H24.02.14 ～ H34.03.31	承認
23	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
24	血液・腫瘍内科	木村 晋也	マンタ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
25	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
26	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

27	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	3/8 (38%)	H24.07.03 ～ H28.03.31	承認
28	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ハリスカ消化管間質腫瘍(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
29	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
30	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
31	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リトマイト [®] 単剤投与の有効性および免疫賦活効果の意義の検討	3/22 (14%)	H25.01.08 ～ H27.12.31	承認
32	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
33	血液・腫瘍内科	木村 晋也	t(14;16)陽性c-MAF陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究	1/1 (100%)	H25.03.18 ～ H25.12.31	承認
34	血液・腫瘍内科	木村 晋也	急性前骨髄性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212)	0/2 (0%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	承認
35	血液・腫瘍内科	木村 晋也	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212G)	0/1 (0%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	承認
36	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初発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(1stDADI-Trial)	5/5 (100%)	H25.05.16 ～ H30.12.31	承認
37	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1105)	0/2 (0%)	H25.07.01 ～ H30.12.31	承認
38	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOGハ [®] イハ [®] ンク [®] プロジェクト	—	H25.09.19 ～ H30.12.31	承認
39	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアサチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 study (MDS212)-	0/4 (0%)	H25.07.30 ～ H30.03.31	承認
40	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)	0/1 (0%)	H25.08.05 ～ H30.04.30	承認

41	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)	0/1 (0%)	H25. 08. 05 ～ H30. 04. 30	承認
42	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)	0/1 (0%)	H25. 08. 05 ～ H28. 04. 30	承認
43	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)	1/1 (100%)	H25. 08. 05 ～ H32. 07. 31	承認
44	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)	0/2 (0%)	H25. 08. 05 ～ H32. 07. 31	承認
45	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)	0/2 (0%)	H25. 08. 05 ～ H35. 07. 31	承認
46	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗T胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	0/1 (0%)	H25. 10. 07 ～ H29. 07. 31	承認
47	血液・腫瘍内科	木村 晋也	2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イマチニブ治療中断試験(DOMEST Trial)	5/5 (100%)	H25. 10. 07 ～ H30. 12. 31	承認
48	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究-JSCT ATLL12-	0/1 (0%)	H25. 10. 07 ～ H28. 06. 30	承認
49	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG Ph+ALL213)	0/1 (0%)	H25. 12. 16 ～ H33. 06. 30	承認
50	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG CS11-	7/16 (44%)	H25. 12. 16 ～ H32. 03. 31	承認
51	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
52	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
53	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	38/40 (95%)	H24. 03. 05 ～ H27. 03. 31	承認
54	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
55	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%)	H24. 10. 01 ～ H26. 03. 31	承認

56	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	4/4 (100%)	H24. 10. 01 ～ H27. 05. 31	承認
57	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	非古典的HLAクラスII分子の移植医療への応用	2/10 (20%)	H23. 08. 01 ～ H28. 03. 31	承認
58	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ガラペ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
59	泌尿器科	魚住 二郎	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	23/150 (15. 3%)	H24. 11. 12 ～ H26. 03. 31	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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	2/1 (200%)	済	H19. 07. 02 ～ H27. 03. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第7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26年12月1日(月)14時から(場所: 中会議室II)と決定し、終了。