

## 平成27年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

<b>臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称</b>	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				
<b>開催年月日及び審議時間、開催場所</b>	2015年 4月 6日 (月) 14:00 ~ 15:19 中会議室Ⅱ				
<b>臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名</b>  ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	<b>氏名</b>	<b>所属・職名</b>	<b>出欠</b>	<b>備考</b>	
	1	門司 晃	精神神経科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2	安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	自然科学の有識者
	3	原 英夫	神経内科・教授	○	自然科学の有識者
	4	横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	5	岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	自然科学の有識者
	6	平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	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有識者
	8	田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	9	中野 理佳	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	10	姉川 博幸	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	11	中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	人文・社会科学の有識者
	12	石鉢 高雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者
	13	松尾 雅則	外部委員	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者
出席者 13名					
<b>項目</b>	<b>件数</b>	<b>内訳</b>	<b>審査結果</b>		
審査	151件	新規 15件	承認 13件 修正の上で承認 2件		
		有害事象 2件	承認 2件		
		変更 59件	承認 59件		
		継続 75件	承認 75件		
報告	29件	終了 28件 ・ 議事概要 1件			

委員の互選により委員長が選出された (委員長: 精神神経科/門司 晃教授)。

なお、委員長が研究責任者として申請した議題については審議に参加せず、IRB委員長が司会進行を代行するものとする。

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	脳神経外科	阿部 竜也	脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養	～ H30.03.31	承認
2	脳神経外科	阿部 竜也	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	～ H27.09.30	承認
3	麻酔科蘇生科	三浦 大介	超音波ガイド下持続胸部傍脊椎ブロックを用いた心尖部アプローチ経カテーテル的大動脈弁移植術の周術期疼痛管理	～ H29.03.31	承認
4	小児科	松尾 宗明	ADHD児の読み及びパターン認知と眼球運動	～ H29.03.31	承認
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	造血器腫瘍患者およびその多発家系の遺伝子解析研究	～ H30.06.30	承認
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	～ H29.03.31	修正の上 で承認※1
7	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における呼吸リハビリテーションの有効性に関する後方視的研究	～ H28.03.31	承認
8	産科婦人科	横山 正俊	卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索	～ H27.09.30	修正の上 で承認※2
9	泌尿器科	柿木 寛明	結石性腎盂腎炎患者における重症化因子についての後方視的臨床研究	～ H28.03.31	承認
10	腎臓内科	岸 知哉	わが国におけるIgG4関連腎臓病発症数の実態調査	～ H28.03.31	承認
11	医療情報部	藤井 進	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証(急性心筋梗塞)	～ H27.09.30	承認
12	医療情報部	藤井 進	医療情報データベースシステム(統合データベース)の品質管理に係るバリデーション(平成27年度)	～ H27.09.30	承認
13	感染制御部	青木 洋介	菌血症症例を対象としたMALDI-TOF MSによる迅速同定とディスク法による迅速薬剤感受性測定が菌血症治療に与える影響に関する研究	～ H28.03.31	承認
14	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリフロジンの安全性評価試験(CANDLE trial)	～ H33.03.31	承認
15	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM)を用いた敗血症における血液凝固線溶系の調査	～ H28.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件): 本研究における遺伝子解析は、生殖細胞系列の遺伝子変化は含まれておらず、肺癌における体細胞変異を解析するため、同意説明文書「11. 遺伝カウンセリングについて」の記載の必要性について再検討し、適切に修正すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件): 対象患者向けの情報公開用文書を新たに作成し、治験センターホームページで公開すること。

### 1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害剤フェブキソ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)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：初回報告 有害事象名：死亡 有害事象発現日： 平成27年3月4日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害剤フェブキソ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)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：死亡 有害事象発現日： 平成27年3月4日	承認

### 1)-3 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 ・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
2	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抑制治療	研究期間	承認
3	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スチル病の病態発現におけるToll様受容体の研究	研究分担者	承認
4	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	研究分担者	承認
5	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)に関する有効性および酸化ストレスマーカー変化量の検討	研究分担者・研究期間	承認
6	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	既存の生物学的製剤治療が効果不十分な関節リウマチ患者におけるトリスマブ治療に関する有効性およびIL-6変化量の検討	研究分担者	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163測定の有効性解明のための多施設共同研究	研究分担者	承認
8	消化器内科	坂田 祐之	一般成人におけるヘリコバクター・ピロリ感染率の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認

9	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミブロストールの有効性に関する多施設二重盲検試験	研究分担者	承認
10	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチン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 付録C. PRIZE study 研究実施施設一覧	承認
11	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究 (X-NOAC Study)	実施計画書・同意説明文書	承認
12	循環器内科	野出 孝一	日本人冠動脈疾患合併2型糖尿病患者におけるアタグリフチン及びシタグリフチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験 (REASON Trial)	同意説明文書	承認
13	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イブラグリフロジンとDPP-4阻害薬との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・全体目標症例数	承認
14	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
15	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	進行肝細胞癌に対するリザパル-動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	研究分担者	承認
16	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	難治性C型慢性肝炎に対するシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン三剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	研究分担者	承認
17	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	C型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの有効性の検証 -多施設共同研究-	研究分担者	承認
18	感染制御部	浦上 宗治	ESBL産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
19	感染制御部	浦上 宗治	MRSA菌血症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	研究分担者	承認
20	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトリンパ球向性ウイルス (HTLV-1) 陽性者における免疫動態解析 -HTLV-1免疫解析研究-	臨床研究課題名 ・実施計画書・同意説明文書 ・当院目標症例数	承認
21	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mFOLFFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・全体目標症例数	承認
22	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mFOLFFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFFOX6+セツ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・同意説明文書 ・研究分担者・全体目標症例数	承認
23	血液・呼吸器・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ベムレキスト単独またはベムレキスト/ベバシズマブ併用療法の第II相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
24	腎臓内科	宮園 素明	高齢者微小変化型糸球体症候群の臨床的特徴についての検討 (後方視的研究)	研究分担者・研究期間	承認

25	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	研究期間	承認
26	心臓血管外科	森田 茂樹	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	研究分担者・研究期間	承認
27	心臓血管外科	森田 茂樹	日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性及び安全性に関する臨床研究	研究分担者	承認
28	脳神経外科	中原由紀子	中枢神経系およびグリオーマ組織におけるS-100P蛋白の発現とその意義に関する病理組織学的研究	研究分担者	承認
29	脳神経外科	中原由紀子	グリオーマ細胞の代謝動態とその生物学的意義に関する病理組織学的研究	研究分担者	承認
30	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・研究期間	承認
31	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(マゴット療法)	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
32	形成外科	上村 哲司	自己多血血小板血漿(PRP)を用いた難治性潰瘍の治療	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
33	小児科	在津 正文	アドレタリン自己注射器使用症例の集積調査	研究分担者	承認
34	小児科	永井 功造	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(JPLSG ALL-B12)	研究責任者・同意説明文書	承認
35	小児科	永井 功造	「多層的マックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」(ALL-B12の付随研究)	研究責任者・研究分担者	承認
36	小児科	永井 功造	「ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」(ALL-B12の付随研究)	研究責任者・研究分担者	承認
37	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	研究責任者・同意説明文書	承認
38	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)	研究責任者・研究分担者	承認
39	小児科	永井 功造	小児固形腫瘍観察研究	研究責任者・同意説明文書・研究分担者	承認
40	小児科	永井 功造	頭蓋内ジャーミノマ(低/中間リスク胚細胞腫瘍)に対する化学療法プロトコル	研究責任者	承認
41	小児科	永井 功造	頭蓋内非ジャーミノマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコル	研究責任者	承認

42	小児科	永井 功造	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のハイロット試験	研究責任者	承認
43	小児科	永井 功造	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(JPLSG-CHM-14)	研究責任者	承認
44	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	研究分担者	承認
45	産科婦人科	横山 正俊	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)	研究分担者	承認
46	産科婦人科	中尾 佳史	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	研究期間	承認
47	眼科	江内田 寛	眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査	研究分担者	承認
48	眼科	江内田 寛	無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究	研究分担者	承認
49	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
50	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	指趾レイノ現象に対する低反応レベルレーザー照射療法の効果についての検討(観察研究)	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
51	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	実施計画書・研究期間	承認
52	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔癌に対するNedaplatin選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討	研究分担者	承認
53	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔進行癌に対する5FU+Nedaplatin+Radiation 併用療法の有効性の検討	研究分担者	承認
54	歯科口腔外科	檀上 敦	放射線照射による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究	実施計画書・研究期間	承認
55	薬剤部	藤戸 博	薬学的介入による慢性骨髄性白血病患者の服薬アドヒアランスへの影響解析	実施計画書・研究期間	承認
56	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法における検査値疑義照会の効果	実施計画書・研究期間	承認
57	薬剤部	藤戸 博	人工股関節全置換術を受ける患者の服薬実態調査	研究分担者	承認
58	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発症候群を対象としたタコリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

59	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ 治療併用下でのミコフェノール酸エフェルの 多施設共同二重盲検プラセボ対照 ランダム化比較試験(JSKDC07)	実施計画書・同意説明文書	承認
----	-----	-------	--	--------------	----

#### 1)-4 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	アバタセプト(オレンシア®)による関節リウマチ患者の 免疫異常の是正と臨床効果との関連性	1/10 (10%)	H26.06.02 ～ H30.03.31	承認
2	消化器内科	坂田 祐之	一般成人におけるヘリコバクター・ピロリ感染率の 検討	200/300 (67%)	H20.10.06 ～ H24.03.31	承認
3	消化器内科	坂田 資尚	抗血栓薬内服における上部消化管出血患者の 背景と変遷についての後方視的臨床研究	適格全症例 /430 (-)	H25.11.11 ～ H28.03.31	承認
4	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に 対するミフロストールの有効性に関する多施設 二重盲検試験	0/6 (0%)	H26.05.16 ～ H29.03.31	承認
5	肝臓・糖尿病 ・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「ヒクトーザ®皮下注18mg」の 臨床的有用性の検討	30/20 (150%)	H23.02.07 ～ H28.03.31	承認
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	C型慢性肝疾患合併糖尿病患者とNAFLD/ NASH合併糖尿病患者における頸部血管 超音波診断装置による頸動脈内中膜 肥厚度(IMT)の比較検討	30/300 (10%)	H25.05.13 ～ H28.03.31	承認
7	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブ (ネクサバル®)の有効性と安全性に関する 多施設コホート研究	37/30 (123%)	H22.09.16 ～ H27.03.31	承認
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	進行肝細胞癌に対するリターバ®動注化学 療法の臨床効果と安全性の評価	25/50 (50%)	H25.04.09 ～ H34.03.31	承認
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ®治療に おける増悪判定後継続投与の有用性に 関する多施設共同ランダム化比較試験	2/20 (10%)	H25.05.13 ～ H28.03.31	承認
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ®治療における 増悪判定後の予後に関する多施設共同コホート 研究	2/20 (10%)	H25.05.13 ～ H28.03.31	承認
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	難治性C型慢性肝炎に対するシメプレビル、 ペグインターフェロン、リバビリン三剤併用療法の 安全性と有効性に関する多施設共同研究	31/50 (62%)	H26.01.08 ～ H29.06.30	承認
12	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	C型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの 有効性の検証 -多施設共同研究-	10/10 (100%)	H26.03.03 ～ H29.06.30	承認
13	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	局所進行肝癌に対するS-1併用炭素イオン線 治療に関する臨床第Ⅱ相試験	0/5 (0%)	H26.09.08 ～ H28.03.31	承認
14	肝疾患医療 支援学講座	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—	40/100 (40%)	H21.12.07 ～ H28.03.31	承認

15	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	40/100 (40%)	H22. 02. 08 ～ H28. 03. 31	承認
16	肝疾患医療支援学講座	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	2,500 /3,000 (83%)	H23. 09. 08 ～ H28. 03. 31	承認
17	肝疾患医療支援学講座	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	800 /10,000 (8%)	H24. 06. 04 ～ H28. 03. 31	承認
18	肝疾患医療支援学講座	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	400 /1,000 (40%)	H25. 01. 07 ～ H28. 03. 31	承認
19	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	小児受診者の採血残余検体を用いたB型肝炎感染に関する多施設共同研究	656 /適格全症例 (6.56%)	H26. 06. 02 ～ H28. 03. 31	承認
20	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	4/30 (13%)	H26. 10. 07 ～ H32. 09. 22	承認
21	感染制御部	浦上 宗治	ESBL産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討	3/50 (6%)	H25. 11. 11 ～ H27. 03. 31	承認
22	感染制御部	浦上 宗治	MRSA菌血症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	2/30 (7%)	H26. 08. 04 ～ H28. 09. 30	承認
23	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mFOLFFOX6+ヘパシマブ療法とmFOLFFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	0/2 (0%)	H25. 06. 03 ～ H31. 09. 30	承認
24	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mFOLFFOX6+ヘパシマブ療法とmFOLFFOX6+セツ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	0/2 (0%)	H25. 06. 06 ～ H31. 09. 30	承認
25	血液・呼吸器・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
26	腎臓内科	宮園 素明	高齢者微小変化型ネフローゼ症候群の臨床的特徴についての検討(後方視的研究)	18/50 (36%)	H25. 09. 02 ～ H26. 03. 31	承認
27	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	37/37 (100%)	H26. 11. 10 ～ H27. 03. 31	承認
28	心臓血管外科	森田 茂樹	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	750/800 (94%)	H24. 09. 03 ～ H26. 03. 31	承認
29	心臓血管外科	森田 茂樹	日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性および安全性に関する臨床研究	4/50 (8%)	H25. 06. 03 ～ H32. 03. 31	承認
30	脳神経外科	河島 雅到	もやもや病における高次脳機能障害に関する検討COSMO-JAPAN study (Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)	2/5 (40%)	H25. 12. 16 ～ H27. 12. 31	承認
31	脳神経外科	中原由紀子	中枢神経系およびグリア組織におけるS-100P蛋白の発現とその意義に関する病理組織学的研究	16/40 (40%)	H26. 02. 03 ～ H30. 03. 31	承認



32	脳神経外科	中原由紀子	グリオーマ細胞の代謝動態とその生物学的意義に関する病理組織学的研究	20/39 (51%)	H26.02.03 ～ H30.03.31	承認
33	整形外科	森本 忠嗣	腰椎黄色靭帯肥厚・骨化病変におけるペントジシン、ペリロチンの関与	10/100 (10%)	H26.07.07 ～ H27.09.30	承認
34	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	1/2 (50%)	H20.06.06 ～ H25.03.31	承認
35	形成外科	上村 哲司	外来における医療用無菌ワグを用いた難治性壊疽・潰瘍治療(マゴット療法)	4/10 (40%)	H23.05.09 ～ H25.03.31	承認
36	形成外科	上村 哲司	自己多血小板血漿(PRP)を用いた難治性潰瘍の治療	12/15 (80%)	H24.02.13 ～ H27.03.31	承認
37	形成外科	菊池 守	難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究	6/10 (60%)	H25.09.02 ～ H27.12.31	承認
38	形成外科	菊池 守	糖尿病足病変予測因子としての糖尿病性神経障害スコアと下肢機能評価に関する臨床研究	27/40 (67.5%)	H26.05.12 ～ H29.03.31	承認
39	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	0/10 (0%)	H26.11.10 ～ H27.12.31	承認
40	形成外科	安田 聖人	リンパ管造影CTを用いたリンパ管の走行の解析	2/50 (4%)	H26.05.12 ～ H29.03.31	承認
41	小児科	在津 正文	アドレナリン自己注射器使用症例の集積調査	1/5 (20%)	H26.05.12 ～ H29.03.31	承認
42	小児科	永井 功造	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)	2/10 (20%)	H24.06.04 ～ H30.03.31	承認
43	小児科	永井 功造	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)	4/80 (5%)	H25.02.04 ～ H30.03.31	承認
44	小児科	永井 功造	「多層的ホックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 (ALL-B12の付随研究)	0/5 (0%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
45	小児科	永井 功造	「ゲム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 (ALL-B12の付随研究)	0/5 (0%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
46	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	1/5 (20%)	H25.07.26 ～ H30.03.31	承認
47	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)	0/1 (0%)	H25.08.05 ～ H30.03.31	承認
48	小児科	永井 功造	小児固形腫瘍観察研究	2/10 (20%)	H25.09.02 ～ H33.03.31	承認

49	小児科	永井 功造	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するクロシキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)	0/1 (0%)	H25. 11. 11 ～ H33. 09. 30	承認
50	小児科	永井 功造	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタレbin投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験(AML-12)	0/3 (0%)	H26. 06. 02 ～ H35. 02. 28	承認
51	小児科	永井 功造	頭蓋内ジャーミノマ(低/中間リスク胚細胞腫瘍)に対する化学療法プロトコル	0/2 (0%)	H26. 06. 02 ～ H29. 07. 31	承認
52	小児科	永井 功造	頭蓋内非ジャーミノマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコル	0/1 (0%)	H26. 06. 02 ～ H29. 07. 31	承認
53	小児科	永井 功造	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のハイロット試験	1/2 (50%)	H26. 11. 26 ～ H32. 03. 31	承認
54	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	0/5 (0%)	H25. 03. 18 ～ H33. 03. 31	承認
55	産科婦人科	横山 正俊	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)	0/5 (0%)	H26. 05. 12 ～ H41. 03. 31	承認
56	産科婦人科	中尾 佳史	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%)	H18. 12. 04 ～ H27. 03. 31	承認
57	眼科	江内田 寛	眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査	200/2,000 (10%)	H26. 05. 12 ～ H28. 03. 31	承認
58	眼科	江内田 寛	無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究	50/150 (30%)	H26. 05. 22 ～ H28. 12. 31	承認
59	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との関連に関する研究	1/8 (12.5%)	H26. 09. 08 ～ H29. 03. 31	承認
60	手術部	谷川 義則	大動脈内ステントグラフト挿入術周術期における凝固線溶系の変動に関する研究	20/100 (20%)	H26. 03. 03 ～ H28. 03. 31	承認
61	総合診療部	百武 正樹	時間外一次救急外来の実態調査および診療受け入れ体制の検討	1,700 /2,000 (75%)	H26. 06. 02 ～ H28. 03. 31	承認
62	地域医療支援学講座	杉岡 隆	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	5/5 (100%)	H24. 08. 06 ～ H28. 03. 31	承認
63	地域医療支援学講座	福森 則男	医療面接における医師のコミュニケーション技法が、慢性疾患患者の自己効力感に与える影響について	0/10 (0%)	H26. 08. 04 ～ H28. 03. 31	承認
64	放射線科	山口 健	乳腺疾患における拡散テンソル画像の臨床的有用性の研究	45/50 (90%)	H25. 02. 04 ～ H30. 02. 28	承認
65	放射線部	西原 正志	乏突起膠腫成分を伴う膠芽腫(Glioblastoma with Oligodendroglioma Component ; GBMO)の画像所見に関する後ろ向き研究	1/15 (7%)	H26. 12. 01 ～ H28. 12. 31	承認

66	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔癌に対するNedaplatin選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討	5/50 (10%)	H24. 10. 01 ～ H30. 03. 31	承認
67	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔進行癌に対する5FU+Nedaplatin+Radiation 併用療法の有効性の検討	6/50 (12%)	H24. 10. 01 ～ H30. 03. 31	承認
68	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対するTS-1併用術後補助化学放射線療法の有用性の検討	0/10 (0%)	H25. 02. 04 ～ H30. 12. 31	承認
69	歯科口腔外科	檀上 敦	放射線照射による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究	6/10 (60%)	H25. 09. 02 ～ H27. 03. 31	承認
70	薬剤部	藤戸 博	薬学的介入による慢性骨髄性白血病患者の服薬アドヒアランスへの影響解析	55/40 (137%)	H24. 07. 02 ～ H27. 03. 31	承認
71	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法における検査値疑義照会の効果	19,655 /2,000 (983%)	H25. 06. 03 ～ H26. 03. 31	承認
72	薬剤部	藤戸 博	リュプ®ロリン酢酸塩投与患者における血栓塞栓症発症状況の調査	100/300 (33.3%)	H26. 07. 07 ～ H28. 03. 31	承認
73	薬剤部	藤戸 博	アピキサン投与患者における減量投与の状況と安全性、有効性に関する調査	12/50 (24%)	H26. 09. 08 ～ H28. 03. 31	承認
74	薬剤部	藤戸 博	人工股関節全置換術を受ける患者の服薬実態調査	80/80 (100%)	H26. 10. 06 ～ H28. 05. 31	承認
75	薬剤部	藤戸 博	バンコマイシン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	40/100 (40%)	H26. 11. 10 ～ H28. 03. 31	承認

### 3) 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	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)	24/30 (80%)	済	H15. 07. 16 ～ H26. 03. 31
2	消化器内科	坂田 祐之	ビヅクリア錠の洗浄効果とセルロース残渣の減量に対する検討	90/90 (100%)	—	H21. 07. 06 ～ H24. 03. 31
3	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バミピドの治癒促進効果の検討	2/6 (33%)	済	H25. 01. 07 ～ H26. 03. 31
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第II相試験	0/2 (0%)	無	H26. 05. 12 ～ H28. 03. 31
5	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するゲルタチンの有用性の検討 (パイロット試験)	3/10 (30%)	予定有	H26. 05. 22 ～ H30. 03. 31

6	呼吸器内科	高橋浩一郎	成人喘息およびCOPD患者における吸入薬 アドヒアランスの検討	60/60 (100%)	予定有	H26.04.07 ～ H27.03.31
7	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	24/30 (80%)	予定有	H22.03.11 ～ H25.12.31
8	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	26/30 (86.6%)	済	H23.12.05 ～ H25.03.31
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 気管支喘息・COPDコントロール評価に関する臨床 研究(ティスカス製剤)	15/15 (100%)	無	H24.03.05 ～ H26.03.31
10	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)	12/15 (80%)	無	H24.03.05 ～ H26.03.31
11	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 (チオロピウム製剤)	15/15 (100%)	無	H24.03.05 ～ H26.03.31
12	整形外科	森本 忠嗣	近年(過去5年間)の佐賀県3次医療施設 における上位頸椎損傷の検討	67/70 (96%)	予定有	H26.05.12 ～ H26.06.30
13	整形外科	森本 忠嗣	骨盤骨折における第5腰椎横突起骨折の意義	183/130 (122%)	予定有	H26.05.12 ～ H26.06.30
14	整形外科	上野 雅也	人工股関節置換術におけるトラネキサム酸投与 の検討	886/1,000 (88.6%)	予定有	H26.12.08 ～ H27.01.31
15	形成外科	上村 哲司	糖尿病性足部潰瘍に対するトラフェルミンの臨床 効果	20/20 (100%)	無	H21.12.07 ～ H25.03.31
16	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	25/40 (62.5%)	予定有	H23.11.09 ～ H27.03.31
17	小児科	尾形 善康	小児急性前骨髄性白血病(APL)に対する 多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	1/1 (100%)	予定有	H18.05.01 ～ H24.03.31
18	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	本邦における三叉神経痛の実態調査	150/150 (100%)	済	H24.10.01 ～ H25.03.31
19	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	手掌多汗症患者の胸腔鏡下胸部交感神経 遮断術前後の発汗状態と非多汗症健康成人 の発汗状態との比較検討	60/60 (100%)	予定有	H25.12.16 ～ H26.03.31
20	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡手術におけるシリング発生危険予測 因子の検討	170/170 (100%)	済	H26.01.08 ～ H26.03.31
21	手術部	谷川 義則	上部消化管腹腔鏡手術の術後痛に対する タミ併用持続フェンタニル静脈注射の有用性の 検討	30/90 (33%)	無	H24.05.24 ～ H25.03.31
22	手術部	谷川 義則	心臓血管手術における術後痙攣発生原因 に関する研究	339/300 (113%)	済	H25.10.07 ～ H26.03.31

23	手術部	谷川 義則	腹臥位鏡視下食道切除術における人工呼吸換気法に関する研究	94/60 (150%)	予定有	H26.03.03 ～ H27.03.31
24	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	108/100 (108%)	予定有	H25.08.05 ～ H27.03.31
25	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 ～ H25.03.31
26	薬剤部	藤戸 博	スルファトキサゾール・トリメ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%)	済	H22.09.06 ～ H25.03.31
27	薬剤部	藤戸 博	エトキサパン、フォンダパリヌクス、エノキサパリンの使用実態と、効果・副作用に関する比較検討	181/500 (36.2%)	済	H24.08.06 ～ H24.12.31
28	薬剤部	藤戸 博	双極性障害に対するラモトリギン長期服用に影響する因子の検討	63/70 (90%)	済	H26.05.12 ～ H27.03.31

#### 4) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第12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27年5月11日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。