

平成27年度 第4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	2015年 7月 6日 (月) 14:00 ~ 15:34 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 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				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	117件	新規 19件	承認 10件 修正の上で承認 7件 保留 2件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 45件	承認 45件	
		継続 50件	承認 50件	
報告	11件	終了 9件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 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	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査 (J-DISCOVER)	～ H30.12.31	保留※1
2	神経内科	江里口 誠	脳卒中急性期患者の神経症状評価における簡易版NIHSS の妥当性	～ H29.06.30	承認
3	神経内科	江里口 誠	看護師による簡易版NIHSS妥当性	～ H29.06.30	承認
4	神経内科	溝口 恵	Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE) 日本語版の妥当性・相関性の検討	～ H31.06.30	修正の上 で承認※2
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するトセタセルと nab-パクリタセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	～ H31.11.30	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査	～ H32.03.31	修正の上 で承認※3
7	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道癌患者における術前DCS療法(トセタセル、シスプラチン、 TS-1)の有用性と安全性についての後方視的臨床研究	～ H28.03.31	修正の上 で承認※4
8	一般 ・消化器外科	能城 浩和	StageⅡ-Ⅳ食道癌に対する術前DCS療法(トセタセル +シスプラチン+TS-1)の有効性と安全性の検討	～ H30.03.31	保留※5
9	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術の長期成績に関する 後向き調査	～ H28.03.31	承認
10	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術時に使用する超音波 凝固切開装置に起因する反回神経麻痺に関する後向き 調査	～ H28.03.31	承認
11	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道胃接合部癌に対する内視鏡外科切除時における 口側食道切離の切離法に関する後向き調査	～ H28.03.31	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍(MPD)の病態 解明と診断治療法の開発 -MPDの網羅的遺伝子解析-	～ H29.10.31	修正の上 で承認※6
13	整形外科	園畑 素樹	人工股関節置換術患者に対する術後アセタミノフェン経静脈 投与の鎮痛効果の比較；後ろ向き観察研究	～ H28.03.31	承認
14	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	慢性疾患病みの軌跡モデルを活用した早期糖尿病腎症 患者への看護介入方法の検討	～ H28.03.31	修正の上 で承認※7
15	救命救急センター	永嶋 太	重症外傷の疫学的研究	～ H29.07.31	修正の上 で承認※8
16	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対する タリパチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験	～ H30.05.31	承認

17	血液・呼吸器 腫瘍内科	木村 晋也	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対する タリプ ラチン+S-1+トラスズマブ 併用療法について検討する 第Ⅱ相臨床試験	～ H31.05.31	承認
18	放射線部	光岡 美幸	トモシス撮影における撮影方向の違いによる有用性の 検討	～ H28.03.31	承認
19	脳神経外科	吉岡 史隆	特発性正常圧水頭症患者における脳梁係数の後方視的 研究	～ H28.03.31	修正の上 で承認※9

- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書に研究組織に関する具体的な記載がないため、モニタリング及びデータ解析に関する体制が研究データの透明性を確保できるものであるか確認を行い、再申請すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書について、以下の対応をすること。
・4. 研究協力の同意について
7行目「公表に発表された後には」を「公表された後には」へ修正すること。
・5. プライバシーの保護について
5行目「個人情報解析に使用されません」を「個人情報は保護されます」へ修正すること。
・8. 臨床研究の資金源と患者さんの治療が優先されること（利益相反）
1行目「この臨床研究における」を「この臨床研究における必要な資金は」へ修正すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
・医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ申請を行い、承認後に研究を開始すること。
・実施計画書13.9 研究参加施設へ当院を追加すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 新規臨床研究倫理審査申請書「臨床研究の目的及び実施計画の概要」欄4行目「2014年2月から」を「2009年4月から」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書へモニタリングの項目、モニタリングおよび監査の実施体制を記載し、再申請すること。
- ※6 審査結果の主な理由
(条件): 患者さんへの説明書 10. 所有権等の放棄 1行目「提供していただいた資料等の所有権はあなたにはありません。また、」を削除すること。
- ※7 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書について、以下の対応をすること。
・冒頭に研究課題名を記載すること。
・3行目「合併症を」を「合併症の」へ修正すること。
・お約束すること 6行目「下記に」を「下記（本研究の問い合わせ先）に」へ修正すること。
・あなたの人権保護に関すること 2行目「あなたの対応」を「あなたへの対応」へ修正すること。
- ※8 審査結果の主な理由
(条件): 同意書「担当医師の署名欄」へ説明者の所属名記載欄を追加すること。
- ※9 審査結果の主な理由
(条件): 研究分担者へ神経内科 薬師寺祐介 講師を追加すること。

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キナ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：右下腿骨受傷 有害事象発現日：平成27年1月15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キナ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：右下腿骨受傷 有害事象発現日：平成27年1月15日	承認
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	プラチナ既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するweekly nab-Paclitaxel単独療法のPhase II 試験 -KTOSG 1301-	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：薬剤性肺障害の疑い 有害事象発現日：平成27年6月19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	循環器内科	野出 孝一	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)	研究計画書 別紙5 ・モニタリング手順書・モニタリング計画書	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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

8	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ニン大量療法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
9	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)	研究分担者	承認
10	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非ランダム化検証的試験 (JCOG0907)	研究分担者	承認
11	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)	研究分担者	承認
12	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
13	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
14	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
15	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
16	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ハイス消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	研究分担者	承認
17	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/シトプジン併用療法と Watchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	研究分担者	承認
18	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>>	研究分担者	承認
19	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	研究分担者・研究期間	承認
20	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)	研究分担者	承認
21	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

22	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
23	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG-バ イバンク・ジ ャパン連携バ イバンク	研究分担者	承認
24	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)-	研究分担者	承認
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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	研究分担者	承認
32	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
33	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
34	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

35	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験(ATL-monitoring)	研究分担者	承認
36	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者および健康人における免疫動態解析-HTLV-1免疫解析研究-	研究分担者	承認
37	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊的前処置による移植後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	研究分担者	承認
38	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後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	研究分担者	承認
39	血液・腫瘍内科	木村 晋也	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(14NKEAproject)	研究分担者	承認
40	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	7-フルビドリン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験	同意説明文書	承認
41	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・研究期間	承認
42	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	研究分担者・研究期間	承認
43	血液・呼吸器・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 + ベバシズマブ(以下Bev)併用療法による1次治療増悪後の、トセタキセル+ 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)	実施計画書・同意説明文書	承認
44	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペコル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)	当院実施目標症例数	承認
45	一般・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStage II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	実施計画書・同意説明文書・研究期間	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	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 ～ H27. 03. 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	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 ～ H30. 03. 31	承認
5	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)-	11/10 (110%)	H22. 05. 10 ～ H32. 03. 31	承認
6	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
7	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
8	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)	1/2 (50%)	H22. 07. 05 ～ H37. 01. 05	承認
9	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非ランダム化検証的試験(JCOG0907)	1/2 (50%)	H22. 09. 06 ～ H33. 09. 06	承認
10	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
11	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
12	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	32/10 (320%)	H23. 10. 03 ～ H30. 08. 31	承認
13	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

14	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	6/8 (75%)	H24.07.03 ～ H28.03.31	承認
15	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
16	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/シトプジン併用療法と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
17	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
18	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
19	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)	1/2 (50%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	承認
20	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)	1/1 (100%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	承認
21	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)	1/2 (50%)	H25.07.01 ～ H30.12.31	承認
22	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG-ハババンク・ジャパン連携ハババンク	1/未定 (-)	H25.09.19 ～ H30.12.31	承認
23	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)	10/5 (200%)	H25.05.16 ～ H31.12.31	承認
24	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)-	0/4 (0%)	H25.07.30 ～ H30.03.31	承認
25	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
26	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
27	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

28	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
29	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)	2/2 (100%)	H25. 08. 05 ～ H32. 07. 31	承認
30	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
31	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-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	2/1 (200%)	H25. 10. 07 ～ H29. 07. 31	承認
32	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
33	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
34	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)	1/1 (100%)	H25. 12. 16 ～ H33. 06. 30	承認
35	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-	13/16 (81%)	H25. 12. 16 ～ H32. 03. 31	承認
36	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験 (ATL-monitoring)	0/3 (0%)	H26. 03. 03 ～ H27. 12. 31	承認
37	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトリンパ球向性ウイルス (HTLV-1) 陽性者および健常人における免疫動態解析 -HTLV-1免疫解析研究-	50/70 (70%)	H26. 05. 16 ～ H29. 03. 31	承認
38	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊の前処置による移植後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	2/1 (200%)	H26. 10. 06 ～ H30. 07. 31	承認
39	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後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	1/1 (100%)	H26. 10. 06 ～ H28. 04. 30	承認
40	血液・腫瘍内科	木村 晋也	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究 (14NKEAproject)	13/10 (130%)	H26. 12. 01 ～ H29. 03. 31	承認
41	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	未治療の進行再発大腸癌に対する個別化mFOLFOX7+Bmab療法の第Ⅱ相臨床試験 A-JUST Study	6/3 (200%)	H24. 04. 09 ～ H28. 01. 31	承認
42	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	EGFR陽性およびKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) とCetuximab (Erbix) とIrinotecan+Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 G13D試験	0/10 (0%)	H25. 05. 09 ～ H28. 04. 30	承認

43	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	フッ化ピリジジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第Ⅱ相試験	2/5 (40%)	H24. 12. 03 ～ H28. 03. 31	承認
44	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	0/2 (0%)	H26. 02. 03 ～ H30. 03. 31	承認
45	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	1/2 (50%)	H26. 09. 12 ～ H31. 03. 31	承認
46	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験	3/2 (150%)	H26. 09. 08 ～ H31. 06. 23	承認
47	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	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	6/2 (300%)	H26. 11. 10 ～ H29. 03. 31	承認
48	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コラフェブによる疲労・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-	3/4 (75%)	H26. 11. 10 ～ H29. 09. 30	承認
49	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	40/40 (100%)	H24. 03. 05 ～ H27. 03. 31	承認
50	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 (229%)	H24. 10. 01 ～ H27. 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・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対するIrinotecan+S-1+Cetuximab (IRIS/Cet)併用療法の第Ⅱ相試験 HGCSG0902	0/3 (0%)	無	H24. 11. 12 ～ H26. 05. 31
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS遺伝子野生型大腸癌における抗EGFR抗体薬セツキマブの臨床効果とバイオマーカーの関係についての探索的研究	0/10 (0%)	無	H24. 12. 03 ～ H25. 04. 30
3	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	HER2過剰発現の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対してトラズズマブを含む併用化学療法を行った症例の治療成績の観察研究	15/10 (150%)	無	H25. 09. 02 ～ H27. 01. 31
4	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%)	無	H22. 01. 04 ～ H27. 03. 31

5	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%)	無	H22.01.04 ～ H27.03.31
6	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%)	無	H24.10.01 ～ H27.03.31
7	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%)	済	H24.10.01 ～ H27.05.31
8	血液・腫瘍内科	柏田 知美	がん診療の質評価指標開発に関する研究	0/300 (0%)	済	H21.12.11 ～ H25.03.31
9	血液・腫瘍内科	柏田 知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/Bevacizumab療法を施行した進行再発結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	6/30 (20%)	無	H22.04.12 ～ H28.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第3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

- ・ JPLSG ALL-Ph13 新規症例登録中断に関する報告

研究課題名：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)に対するチンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)

診療科：小児科

研究責任者：西 眞範

新規症例登録中断に関する報告が1件あり、当院での被験者登録状況について説明し、了承された。

次回の委員会開催日を平成27年8月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。