

平成27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	2016年 3月 7日 (月) 14:00 ~ 15:38 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 野出 孝一	循環器内科・教授	○	自然科学の有識者
	4 原 英夫	神経内科・教授	○	自然科学の有識者
	5 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	6 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
	7 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	8 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
	9 田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と 認めた有識者
	10 中野 理佳	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11 内藤 浩幸	経営管理課・課長	×	一般の立場を 代表する者
	12 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
	13 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
14 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	212件	新規 20件 (迅速審査(緊急) 1件 を含む)	承認 18件 (迅速審査(緊急) 1件含む) 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		有害事象 1件	承認 1件	
		変更 81件	承認 81件	
		継続 110件	承認 110件	
報告	49件	終了 47件 ・ 中止 1件 ・ 議事概要 1件		

審議・その他報告事項は以下の通り。

1) 臨床研究新規申請の迅速審査の報告

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	小児科	松尾 宗明	内服困難な小児てんかん患者に対するバルブ [®] 酸坐薬の有用性の検討	～ H30.03.31	承認

2)-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	小児科	松尾 宗明	注視点検出装置(GazeFinder)を用いた発達障害の診断に関する研究	～ H30.03.31	修正の上 で承認※1
2	精神神経科	門司 晃	脳脊髄液検査を用いた機能的な精神疾患(統合失調症・気分障害)のバイオマーカーの開発	～ H33.03.31	承認
3	胸部・心臓血管 外科学講座	古川浩二郎	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査	～ H29.01.31	承認
4	心臓血管外科	森田 茂樹	ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価	～ H30.03.31	保留※2
5	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	潜在患者集団におけるライソソーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する研究	～ H30.03.31	承認
6	産科婦人科	中尾 佳史	難治性稀少部位子宮内膜症(肺・胸膜子宮内膜症、尿管・膀胱子宮内膜症、腸管子宮内膜症、臍子宮内膜症)の集学的治療のための分類・診断・治療ガイドライン作成に向けたアンケート調査	～ H32.10.04	承認
7	放射線部	中園 貴彦	縦隔腫瘍におけるゲイジック造影MRIおよび拡散強調像の診断的有用性についての検討	～ H30.03.31	承認
8	放射線科	入江 裕之	悪性腫瘍化学療法中に発症したニューモシスティス肺炎及び薬剤性肺障害のCT所見の検討	～ H29.03.31	承認
9	放射線科	入江 裕之	超低線量CTの間質性肺炎経過観察における有用性の検討	～ H29.03.31	承認
10	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量評価ツールとしてのIPAQ日本語版における妥当性に関する研究	～ H29.03.31	承認
11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究	～ H28.03.31	承認
12	産科婦人科	横山 正俊	頸管粘液中の胃型Mfnを検出する「シヒク胃型Mfn」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	～ H29.06.30	承認
13	整形外科	森本 忠嗣	強直股関節における脊椎アライメントへの影響	～ H28.04.30	承認

14	整形外科	森本 忠嗣	急速破壊型股関節症の脊椎アライメントの検討	～ H28. 04. 30	承認
15	整形外科	塚本 正紹	骨盤傾斜(pelvic tilt)計測方法の検討	～ H28. 04. 30	承認
16	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	胸膜中皮腫患者のQuality of Lifeに関する調査	～ H28. 10. 31	承認
17	整形外科	戸田 雄	多発性骨髄腫患者の初期診断における整形外科の初期関与	～ H28. 04. 30	承認
18	形成外科	安田 聖人	難治性足病変に対する免荷装具(OPTIMA)を用いた治療の効果に関する研究	～ H29. 03. 31	承認
19	小児科	垣内 俊彦	佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコクター・ピロ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討	～ H37. 03. 31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書「7.」の項目名と説明内容に不整合があるため、適切な内容に修正すること。記載が不要な場合は、削除すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件):
 ・臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること。
 ・研究データの透明性が確保されるよう、モニタリング及びデータ解析体制を検討し、再申請すること。

2)-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シタ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)	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：心不全 有害事象発現日： 平成27年12月5日	承認

2)-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	研究分担者	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	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	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・研究期間	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測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究	研究分担者	承認
8	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	研究分担者	承認
9	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物製剤投与後の残存関節炎に対するセルトリスマブ・ヘゴルの有効性と安全性に関する検討	研究分担者	承認
10	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究	研究分担者	承認
11	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	救急受診した関節リウマチ患者の転帰におよぼす患者背景についての調査研究	研究分担者	承認
12	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察研究	研究分担者	承認
13	膠原病 ・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究	実施計画書・同意説明文書 ・情報公開用ポスター	承認
14	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	研究分担者・研究期間	承認
15	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
16	消化器内科	坂田 資尚	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
17	光学医療 診療部	竹下 枝里	検診受診者における症状と内視鏡所見の傾向	研究責任者・研究分担者 ・研究期間	承認
18	光学医療 診療部	山内 康平	総合外来受診患者における機能性ディスパプシアの罹患率と患者背景についての後方視的臨床研究	研究責任者・研究分担者	承認
19	光学医療 診療部	山内 康平	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子に関する検討	研究分担者	承認
20	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	実施計画書・研究期間	承認

21	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)	実施計画書	承認
22	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	課題名・実施計画書 ・同意説明文書・全体目標症例数・研究期間	承認
23	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	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・研究分担者	承認
24	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バーパ-動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・研究分担者	承認
25	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	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
26	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—	研究分担者・研究期間	承認
27	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・研究期間	承認
28	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	研究分担者	承認
29	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
30	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	実施計画書・研究期間	承認
31	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	研究期間	承認
32	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ヤンスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	研究分担者	承認
33	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討	研究分担者・研究期間	承認
34	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討	実施計画書・同意説明文書 ・モニタリング手順書別紙1 ・オプトアウト資料	承認
35	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) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究	研究分担者	承認
36	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) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書 ・モニタリング手順書別紙1	承認

37	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	ロシニリッチアミノ酸含有食品(アミリア®セリ ロシン40)が非アルコール性脂肪性肝疾患 症例における運動療法に与える効果	研究分担者	承認
38	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・研究期間	承認
39	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後 のFDG-PET/CT を用いた研究 (W-JHS NHL01)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・全体目標症例 数	承認
40	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペーパーストの臨床効果	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
41	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	実施計画書・研究期間	承認
42	小児科	松尾 宗明	川崎病における肝機能障害に対して 門脈径および門脈血流の測定による 重症度評価	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
43	小児科	西 眞範	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	研究分担者・研究期間	承認
44	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	研究分担者	承認
45	小児科	西 眞範	乳児期発症の急性リンパ性白血病に 対するリスク層別化治療の有効性に 関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL-10)	研究分担者	承認
46	小児科	西 眞範	乳児白血病における白血病幹細胞 の同定(MLL-10臨床試験付随研究)	研究分担者	承認
47	小児科	西 眞範	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する 多施設共同観察研究 (TAM-10)	研究分担者	承認
48	小児科	西 眞範	ダウン症候群に発症した小児急性 骨髄性白血病の微小残存病変検索の 実施可能性とその有用性を探索する パイロット試験	研究分担者	承認
49	小児科	西 眞範	「多層的オミ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)	研究期間	承認
50	小児科	西 眞範	「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)	研究期間	承認
51	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 ドキシタキサン(PLD)50mg/m2に対するPLD 40mg/m2のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG 3018)	研究分担者	承認

52	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化 投与イリリチンと経口エトドシル併用療法 (WJGOG132)	研究期間	承認
53	耳鼻咽喉科	島津倫太郎	化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎 および味覚障害に対する黄連解毒湯 の有効性に関する検討	研究分担者	承認
54	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における 周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	研究期間・当院実施目標 症例数	承認
55	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	研究期間	承認
56	放射線科	入江 裕之	慢性閉塞性脳血管障害疾患における MRI脳血流画像(アーリアル・スピン・ラベ リング)の画像特性の研究	研究期間	承認
57	放射線科	入江 裕之	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)	実施計画書・研究期間	承認
58	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	研究期間	承認
59	放射線科	入江 裕之	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	実施計画書・研究期間	承認
60	放射線科	入江 裕之	神経血管圧迫症候群における3次元 CT・MRI画像の診断的有用性につい ての検討	実施計画書・研究期間	承認
61	放射線科	入江 裕之	筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病 との鑑別における白質抑制拡散強調 画像の診断的有用性についての検討	実施計画書・研究期間	承認
62	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	DIC症例に対するアンチトロンビン投与の 効果検討	研究期間	承認
63	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	急性期DIC診断基準およびDIC治療 に関する九州多施設共同研究	研究期間	承認
64	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	事故防止のための総合的研究	研究期間	承認
65	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	Septic shock症例での高感度エンド トキシン測定法(Endotoxin Scattering Photometr;ESP)による血中エンド トキシン測定の意義に関する多施設臨床 研究	研究期間	承認
66	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	日本救急医学会敗血症登録調査研究	研究期間	承認
67	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	持続緩徐式血液濾過器の敗血症関連 因子の変動評価	実施計画書・研究期間	承認

68	高度救命救急センター	阪本雄一郎	リコンビナントロソホモシジェリンのDIC患者に対する抗炎症作用を含めた有効性・安全性に関する研究	実施計画書・研究期間	承認
69	高度救命救急センター	阪本雄一郎	腎不全合併敗血症性患者に対する持続緩徐式血液濾過療法の有効性評価	研究期間	承認
70	救急医学講座	阪本雄一郎	救急搬送された心機能低下例における頻脈性不整脈患者に対するランジオロール塩酸塩の効果検討	実施計画書・研究期間	承認
71	高度救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2014)	研究期間	承認
72	高度救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)	研究期間	承認
73	高度救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症におけるバイオマーカーに関する検討	研究期間	承認
74	検査部	末岡榮三朗	MALDI-TOF MS 2機種の基本性能に関する共同研究	研究分担者・研究期間	承認
75	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	新規可溶性インターロイキン-2受容体測定系の臨床的有用性の検討	研究分担者・研究期間	承認
76	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	新規Dダイマー試薬の臨床有用性評価	研究分担者	承認
77	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	大量輸血による受血者に対する免疫学的影響の評価に関する研究	研究分担者	承認
78	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	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
79	江口病院	小野 尚文	【代理審査】 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討	実施計画書・同意説明文書・研究期間・モニタリング手順書別紙1・オプアウト資料	承認
80	江口病院	小野 尚文	【代理審査】 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書・モニタリング手順書別紙1	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)	実施計画書・同意説明文書	承認

2)-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	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
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	0/20 (0%)	H24.03.05 ～ H30.03.31	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	11/30 (37%)	H24.06.11 ～ H28.03.31	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	43/50 (86%)	H24.08.14 ～ H28.03.31	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	10/5 (200%)	H24.10.23 ～ H29.03.31	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	11/16 (55%)	H25.07.01 ～ H28.03.31	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スチ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	23/40 (58%)	H26.03.03 ～ H29.01.09	承認
8	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	アバタセプト(オランシア®)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	2/10 (20%)	H26.06.02 ～ H30.03.31	承認
9	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物 製剤投与後の残存関節炎に対するセルトリスマブ ・ペゴールの有効性と安全性に関する検討	1/5 (20%)	H27.05.15 ～ H31.03.31	承認
10	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす 背景因子についての調査研究	588/500 (118%)	H27.09.07 ～ H37.03.31	承認
11	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	救急受診した関節リウマチ患者の転帰に およぼす患者背景についての調査研究	161/300 (53%)	H27.09.07 ～ H29.03.31	承認
12	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに 予後に関する観察研究	0/40 (0%)	H27.11.04 ～ H37.08.01	承認
13	膠原病 ・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎 の治療法および予後に関する調査研究	29/40 (72.5%)	H27.03.02 ～ H37.03.31	承認
14	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	— /430 (—)	H25.11.11 ～ H28.03.31	承認
15	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 対するミブプ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

16	消化器内科	坂田 資尚	ヘリコクター・ヒト陽性かつ早期胃癌ESD治療 切除後患者における、ヒト菌除菌による 異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化 比較試験 (pylori-end trial)	0/20 (0%)	H27. 09. 07 ～ H34. 12. 30	承認
17	光学医療 診療部	竹下 枝里	検診受診者における症状と内視鏡所見 の傾向	3005/3500 (85. 8%)	H26. 12. 08 ～ H28. 03. 31	承認
18	光学医療 診療部	山内 康平	総合外来受診患者における機能性ディ スぺシアの罹患率と患者背景についての 後方視的臨床研究	168/168 (100%)	H26. 06. 02 ～ H28. 03. 31	承認
19	光学医療 診療部	山内 康平	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後 非治療切除病変の長期予後と転移・再発 危険因子に関する検討	79/79 (100%)	H27. 08. 03 ～ H28. 06. 30	承認
20	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 (ネサバル)の有効性と安全性に関する 多施設コホート研究	40/30 (130%)	H22. 09. 16 ～ H29. 03. 31	承認
21	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-動注化学 療法の臨床効果と安全性の評価	30/50 (60%)	H25. 04. 09 ～ H34. 03. 31	承認
22	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	局所進行腺癌に対する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
23	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	NASH鑑別のためのNAFLCスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study—	65/100 (65%)	H21. 12. 07 ～ H28. 03. 31	承認
24	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	75/100 (75%)	H22. 02. 08 ～ H28. 03. 31	承認
25	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	2500/3000 (75%)	H23. 09. 08 ～ H32. 03. 31	承認
26	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	8000/10000 (80%)	H24. 06. 04 ～ H28. 03. 31	承認
27	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	280/1000 (28%)	H25. 01. 07 ～ H28. 03. 31	承認
28	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	943/適格全 症例 (100%)	H26. 06. 02 ～ H28. 03. 31	承認
29	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	6/30 (20%)	H26. 10. 07 ～ H32. 09. 22	承認
30	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清 バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの 診断能の検討	5/15 (33. 3%)	H27. 08. 03 ～ H28. 03. 31	承認

31	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) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究	5/15 (33.3%)	H27.08.03 ～ H30.04.30	承認
32	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	ロシニリッチアミノ酸含有食品(アミノアセチルロイシン40)が非アルコール性脂肪性肝疾患症例における運動療法に与える効果	0/10 (0%)	H27.09.11 ～ H30.03.31	承認
33	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	7/50 (14%)	H25.11.11 ～ H28.03.31	承認
34	感染制御部	浦上 宗治	MRSA感染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	9/30 (30%)	H26.08.04 ～ H28.09.30	承認
35	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究(W-JHS NHL01)	1/10 (10%)	H27.03.02 ～ H30.01.31	承認
36	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'メソッドの臨床効果	24/10 (240%)	H19.11.12 ～ H28.03.31	承認
37	整形外科	北島 将	特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討	— /20 (—)	H27.06.01 ～ H31.03.31	承認
38	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
39	形成外科	楊井 哲	糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究	4/20 (20%)	H27.02.02 ～ H29.03.31	承認
40	小児科	松尾 宗明	難治性点頭てんかんに対するピガバトリンの有効性の検討	4/3 (133%)	H20.11.18 ～ H29.03.31	承認
41	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メトファン・シクロホリンA併用療法の臨床効果	6/4 (150%)	H21.08.03 ～ H29.03.31	承認
42	小児科	松尾 宗明	ヒマンビック病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%)	H21.08.03 ～ H30.03.31	承認
43	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症2型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果	2/2 (100%)	H21.09.07 ～ H28.03.31	承認
44	小児科	松尾 宗明	川崎病における肝機能障害に対して門脈径および門脈血流の測定による重症度評価	4/10 (40%)	H26.09.08 ～ H27.08.31	承認
45	小児科	松尾 宗明	小児HCV母子感染および自然陰転化におけるIL28遺伝子多型とHCVコア変異相対定量的影響解析	2/10 (20%)	H26.12.08 ～ H30.03.31	承認

46	小児科	松尾 宗明	ADHD児の読み及びパターンの認知と眼球運動	0/0 (0%)	H27.04.06 ～ H29.03.31	承認
47	小児科	松尾 宗明	てんかん発作を呈する患者における酵素測定法によるゴッシェ病スクリーニング	0/20 (0%)	H27.11.04 ～ H30.03.31	承認
48	小児科	大塚 泰史	ステロイド抵抗性小児初発性症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	0/5 (0%)	H18.07.03 ～ H30.03.31	承認
49	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性初発性症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	2/5 (40%)	H23.07.04 ～ H33.01.31	承認
50	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発性症候群を対象としたタクロ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)	2/5 (40%)	H23.07.04 ～ H32.03.31	承認
51	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発性/ステロイド依存性初発性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モ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)	0/4 (0%)	H27.01.05 ～ H31.01.31	承認
52	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発性/ステロイド依存性初発性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モフェルの薬物動態試験	0/5 (0%)	H27.05.11 ～ H31.06.30	承認
53	小児科	西 眞範	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	2/10 (20%)	H23.01.06 ～ H28.03.31	承認
54	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	4/5 (80%)	H24.03.05 ～ H34.03.31	承認
55	小児科	西 眞範	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	0/3 (0%)	H24.04.09 ～ H31.12.31	承認
56	小児科	西 眞範	乳児白血病における白血病幹細胞の同定(MLL-10臨床試験付随研究)	0/3 (0%)	H24.04.09 ～ H31.12.31	承認
57	小児科	西 眞範	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究(TAM-10)	1/4 (25%)	H24.04.09 ～ H31.02.28	承認
58	小児科	西 眞範	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	0/3 (0%)	H24.06.04 ～ H29.03.31	承認
59	小児科	西 眞範	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)	6/80 (7.5%)	H25.02.04 ～ H30.03.31	承認

60	小児科	西 眞範	「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)	0/5 (0%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
61	小児科	西 眞範	「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)	0/5 (0%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
62	小児科	西 眞範	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 ～ H35.05.31	承認
63	小児科	西 眞範	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
64	小児科	西 眞範	小児固形腫瘍観察研究	2/10 (20%)	H25.09.02 ～ H33.03.31	承認
65	小児科	西 眞範	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
66	小児科	西 眞範	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
67	小児科	西 眞範	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
68	小児科	西 眞範	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)	4/10 (40%)	H27.02.23 ～ H47.03.31	承認
69	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ビシン(PLD) 50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第III相比較試験(JGOG 3018)	5/3 (170%)	H22.06.10 ～ H30.08.31	承認
70	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化投与イリテカンと経口エポシト併用療法(WJGOG132)	0/3 (0%)	H26.07.07 ～ H28.01.31	承認
71	産科婦人科	横山 正俊	ペバシスマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシスマブ併用のランダム化第II相比較試験	0/2 (0%)	H27.10.14 ～ H29.05.31	承認
72	耳鼻咽喉科	島津倫太郎	化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎および味覚障害に対する黄連解毒湯の有効性に関する検討	0/40 (0%)	H26.09.08 ～ H29.03.31	承認
73	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	40/30～40 (—)	H26.03.03 ～ H28.03.31	承認
74	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%)	H21.06.08 ～ H28.03.31	承認

75	放射線科	入江 裕之	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	12/75 (16%)	H22. 07. 05 ～ H28. 03. 31	承認
76	放射線科	入江 裕之	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)	12/24 (50%)	H23. 12. 05 ～ H28. 03. 31	承認
77	放射線科	入江 裕之	高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究	5/50 (10%)	H24. 06. 04 ～ H29. 06. 30	承認
78	放射線科	入江 裕之	精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	0/50 (0%)	H24. 07. 02 ～ H29. 06. 30	承認
79	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	32/50 (64%)	H25. 09. 02 ～ H28. 03. 31	承認
80	放射線科	入江 裕之	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	0/50 (0%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
81	放射線科	入江 裕之	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	10/100 (10%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
82	放射線科	入江 裕之	筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	0/50 (0%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
83	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	58/50 (116%)	H25. 02. 04 ～ H30. 02. 28	承認
84	放射線科	山口 健	乳癌予後因子のMRI画像所見の検討	99/150 (66%)	H27. 01. 05 ～ H29. 03. 31	承認
85	高度救命救急センター	阪本雄一郎	DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討	0/10 (0%)	H22. 09. 16 ～ H28. 03. 31	承認
86	高度救命救急センター	阪本雄一郎	急性期DIC診断基準およびDIC治療に関する九州多施設共同研究	0/30 (0%)	H22. 09. 06 ～ H28. 03. 31	承認
87	高度救命救急センター	阪本雄一郎	事故防止のための総合的研究	0/200 (0%)	H22. 09. 06 ～ H28. 03. 31	承認
88	高度救命救急センター	阪本雄一郎	Septic shock症例での高感度エンドトキシン測定法 (Endotoxin Scattering Photometry; ESP) による血中エンドトキシン測定の意義に関する多施設臨床研究	0/10 (0%)	H22. 10. 04 ～ H28. 03. 31	承認
89	高度救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会敗血症登録調査研究	0/200 (0%)	H22. 10. 04 ～ H28. 03. 31	承認

90	高度救命救急センター	阪本雄一郎	持続緩徐式血液濾過器の敗血症関連因子の変動評価	0/20 (0%)	H23.01.06 ～ H28.03.31	承認
91	高度救命救急センター	阪本雄一郎	リコンビナントロコモジュリンのDIC患者に対する抗炎症作用を含めた有効性・安全性に関する研究	5/15 (33%)	H23.03.07 ～ H28.03.31	承認
92	高度救命救急センター	阪本雄一郎	腎不全合併敗血症性患者に対する持続緩徐式血液濾過療法の有効性評価	0/10 (0%)	H25.03.18 ～ H28.03.31	承認
93	救急医学講座	阪本雄一郎	救急搬送された心機能低下例における頻脈性不整脈患者に対するランゾール塩酸塩の効果検討	0/20 (0%)	H26.03.03 ～ H28.03.31	承認
94	高度救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2014)	3/適格全症例 (一)	H26.08.04 ～ H28.03.31	承認
95	高度救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)	3/適格全症例 (一)	H26.08.04 ～ H28.03.31	承認
96	高度救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症におけるバイオマーカーに関する検討	0/適格全症例 (0%)	H26.08.12 ～ H28.03.31	承認
97	高度救命救急センター	阪本雄一郎	心肺停止蘇生後に対する抗凝固療法の臨床効果	0/30 (0%)	H27.05.11 ～ H29.12.31	承認
98	高度救命救急センター	阪本雄一郎	重傷の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	0/適格全症例 (0%)	H27.05.11 ～ H29.03.31	承認
99	救急医学講座	阪本雄一郎	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に関する観察研究	1/適格全症例 (一)	H27.05.11 ～ H29.03.31	承認
100	高度救命救急センター	阪本雄一郎	日本航空医療学会トクター・レジストリーへの症例登録事業	100/500 (20%)	H27.05.11 ～ H30.12.31	承認
101	高度救命救急センター	梅香 満	重症病態における腸内細菌叢変化の分析	0/50 (0%)	H27.08.03 ～ H29.03.31	承認
102	検査部	末岡榮三朗	MALDI-TOF MS 2機種の基本性能に関する共同研究	3/200 (1.5%)	H25.03.18 ～ H28.03.31	承認
103	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	新規可溶性インターロイキン-2受容体測定系の臨床的有用性の検討	150/250 (60%)	H27.08.03 ～ H28.03.31	承認
104	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	新規Dダイマー試薬の臨床有用性評価	200/500 (40%)	H27.09.11 ～ H29.03.31	承認

105	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	大量輸血による受血者に対する免疫学的影響の評価に関する研究	30/100 (30%)	H27. 09. 07 ～ H29. 03. 31	承認
106	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	19655/2000 (983%)	H25. 06. 03 ～ H29. 03. 31	承認
107	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	101/100 (101%)	H26. 05. 12 ～ H29. 03. 31	承認
108	薬剤部	藤戸 博	パソマイシソ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	50/100 (50%)	H26. 11. 10 ～ H28. 03. 31	承認
109	薬剤部	原 英夫	アリピプラゾール投与患者におけるプロラクチン値の検討	25/30 (83. 3%)	H27. 11. 02 ～ H29. 03. 31	承認
110	薬剤部	原 英夫	不眠症治療におけるケチアピン使用の実態調査	39/100 (39%)	H27. 11. 02 ～ H29. 03. 31	承認

3) 臨床研究実施報告(終了・中止)

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	光学医療診療部	山内 康平	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスマトジン塩酸塩(プレセックス®)を用いた鎮静法の評価	40/200 (20%)	済	H26. 01. 08 ～ H28. 03. 31
2	光学医療診療部	山内 康平	早期胃癌ESD非治療切除症例の長期予後についての後方視研究	1083/1083 (100%)	済	H26. 07. 07 ～ H28. 03. 31
3	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 ^ハ イロットランダム化比較試験	5/20 (25%)	無	H25. 05. 13 ～ H28. 03. 31
4	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	6/20 (15%)	無	H25. 05. 13 ～ H28. 03. 31
5	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、パゲインターフェロン、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	77/50 (154%)	済、 予定有	H26. 01. 08 ～ H29. 06. 30
6	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%)	無	H26. 03. 03 ～ H29. 06. 30
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究	1/2 (50%)	予定有	H27. 05. 11 ～ H28. 03. 31

8	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験	0/1 (0%)	無	H27.07.07 ～ H30.03.31
9	感染制御部	濱田 洋平	ペニシリン感受性もしくは耐性腸球菌菌血症患者における臨床的特徴についての後方視的臨床研究	143/143 (100%)	済	H27.03.02 ～ H28.03.31
10	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%)	予定有	H25.09.02 ～ H28.03.31
11	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	1/1 (100%)	無	H27.04.06 ～ H28.03.31
12	腎臓内科	松本圭一郎	急性腎障害についての国際レジスタ研究(国際腎臓学会による多施設共同研究)	4/10 (40%)	済	H26.11.10 ～ H27.05.31
13	腎臓内科	松本圭一郎	IgA腎症に対する扁桃摘出術の長期予後	227/300 (76%)	予定有	H27.05.11 ～ H28.03.31
14	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	500/500 (100%)	済	H25.08.05 ～ H26.03.31
15	整形外科	染矢 晋佑	高位脱臼性股関節症における下肢アライメントの変化	48/60 (80%)	予定有	H26.12.01 ～ H28.03.31
16	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%)	予定有	H25.09.02 ～ H27.12.31
17	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	32/40 (80%)	済	H26.05.12 ～ H29.03.31
18	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%)	予定有	H26.11.10 ～ H27.12.31
19	形成外科	菊池 守	レーザースペックルフローグラフ(LSFG)による下肢血行評価	50/50 (100%)	予定有	H27.11.02 ～ H29.03.31
20	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症1型の中枢神経合併症に関する調査研究	1/10 (10%)	予定有	H26.07.08 ～ H28.03.31
21	小児科	松尾 宗明	乳児喘鳴・乳児喘息の発症進展機序におけるIgGサブクラス異常の影響解析	78/100 (78%)	予定有	H27.02.10 ～ H29.03.31

22	小児科	大塚 泰史	巣状メソギウム増殖を示す小児IgA腎症を対象としたリソプロリル単独療法とリソプロリル+ロソロニカルウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2/5 (40%)	無	H18.07.03 ～ H25.12.31
23	小児科	大塚 泰史	初ローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法(2ヶ月投与)と長期投与方法(6ヶ月投与)の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験	4/5 (80%)	済	H19.08.06 ～ H24.08.31
24	小児科	大塚 泰史	非典型的溶血性尿毒症症候群(aHUS)の日本人患者におけるエクリズマブの安全性および有効性を評価する単施設非盲検試験	0/1 (0%)	無	H23.07.11 ～ H25.03.31
25	小児科	大塚 泰史	難治性の小児特発性初ローゼ症候群患者におけるリツキシマブの安全性および有効性を評価する単施設非盲検試験	1/10 (10%)	済	H23.09.08 ～ H26.12.31
26	小児科	西 眞範	乳幼児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法および大量化学療法の第II相試験	2/2 (100%)	無	H20.03.03 ～ H24.03.31
27	小児科	西 眞範	小児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法と減量放射線療法の第II相試験	1/1 (100%)	無	H24.05.24 ～ H27.03.31
28	小児科	西 眞範	小児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法と減量放射線療法の第II相試験(佐賀患者限定改変)	1/1 (100%)	済	H24.05.28 ～ H27.03.31
29	小児科	西 眞範	小児慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)におけるセファリン長期投与例に対する多施設、後方視的共同研究	5/5 (100%)	予定有	H25.02.04 ～ H25.03.31
30	産科婦人科	横山 正俊	婦人科癌における初回治療としてカルボプラチンを含む化学療法を施行する患者に対するパロセトロン+デキサメタソンの臨床第II相試験(WJGOG131)	11/10 (110%)	予定有	H26.04.07 ～ H28.07.31
31	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ン併用化学療法+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)	0/10 (0%)	無	H26.05.12 ～ H28.07.31
32	産科婦人科	横山 正俊	臨床的FIGOIVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study	0/1 (0%)	無	H27.02.02 ～ H30.01.09
33	産科婦人科	横山 正俊	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究	9/10 (90%)	予定有	H27.02.02 ～ H29.05.31
34	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	2/10 (20%)	予定有	H27.04.13 ～ H27.09.30
35	産科婦人科	横山 正俊	本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究	10/10 (100%)	予定有	H27.10.14 ～ H27.12.31

36	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭腫ウイルスの関与に関する臨床研究	5/5 (100%)	済	H21.10.05 ～ H24.03.31
37	集中治療部	山田 友子	1%クロルヘキシジンアルコール及びクロルヘキシジン含有透明ドレッシングの使用はカテーテル関連血流感染症および血栓症を減少させるか？	140/150 (93%)	済、 予定有	H26.07.07 ～ H27.03.31
38	卒後臨床研修センター	江村 正	初期臨床研修医の指導医評価表記入における評価プロセスに関する研究	30/30 (100%)	無	H27.01.05 ～ H28.03.31
39	放射線科	入江 裕之	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	40/35 (114%)	無	H25.08.05 ～ H27.06.30
40	放射線科	入江 裕之	脳内出血のASL-MRI所見の検討	39/100 (39%)	済	H26.02.03 ～ H28.03.31
41	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%)	済、 予定有	H26.12.01 ～ H28.12.31
42	放射線部	田北 諭	192slice Dual Source CTにおける造影効果の後方視的臨床研究	270/150 (184%)	予定有	H27.09.07 ～ H28.03.31
43	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%)	済	H24.07.02 ～ H28.03.31
44	薬剤部	藤戸 博	リュー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%)	無	H26.07.07 ～ H28.03.31
45	薬剤部	藤戸 博	アピキサバ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%)	済	H26.09.08 ～ H28.03.31
46	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%)	済	H26.10.06 ～ H28.05.31
47	薬剤部	原 英夫	アモリギンの皮膚障害に関するリスク因子の検討	133/140 (95%)	済	H27.06.01 ～ H28.03.31
48	薬剤部	原 英夫	傾向スコアを用いたNK1受容体拮抗薬における化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)の発現時期に関する比較検討	69/70 (98.6%)	予定有	H27.11.02 ～ H29.03.31

4) 前回の議事概要の報告

平成27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。

次回の委員会開催日を平成28年4月4日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。