

平成29年度 第1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	2017年 4月 3日 (月) 13:59 ~ 15:16 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 末岡榮三朗	臨床検査医学・教授	○	自然科学の有識者
	4 成澤 寛	皮膚科・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 相島 慎一	病因病態科学・教授	○	病院長が必要と認めた有識者
	9 木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	10 松尾田鶴子	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 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
14 福井 道雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者	
出席者 14名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	178件	新規 16件	承認 12件 修正の上で承認 4件	
		有害事象 8件	承認 8件	
		変更 24件	承認 24件	
		継続 130件	承認 130件	
報告	22件	中止・終了 21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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	「CMLにおける細胞性免疫とNK細胞免疫に関する研究」に附随した単例の移植症例ドナーに対する遺伝子解析	～ H30.03.31	承認
2	脳神経外科	阿部 竜也	【再申請】 再発悪性脳腫瘍患者を対象とした、対流強化型抗がん剤送達法に関する試験	～ H32.03.31	承認
3	産科婦人科	横山 正俊	卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究	～ H30.09.30	承認
4	産科婦人科	横山 正俊	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験	～ H30.08.31	承認
5	リハビリテーション科	浅見 豊子	経頭蓋磁気刺激による上肢と手指の麻痺治療（REAL刺激とSHAM刺激を用いた上乗せ効果の検討）	～ H34.03.31	承認
6	整形外科	森本 忠嗣	ペリオドンと骨粗鬆症の関係について	～ H31.03.31	修正の上で承認※1
7	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	自己免疫疾患における血清I型インターフェロン活性についての研究	～ H32.03.31	修正の上で承認※2
8	総合診療部	多胡 雅毅	腹痛部位と診断される疾患との関連に関する前向き研究	～ H31.06.30	承認
9	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	HER2陽性の進行・再発胃癌を対象としたトラスツマブ [®] 既治療例におけるHER2 Statusに関する多施設共同観察研究	～ H31.11.30	承認
10	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	慢性肝疾患患者における超音波検査を用いたカルコペニア評価に関する研究	～ H32.03.31	承認
11	肝疾患センター	江口有一郎	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究	～ H31.12.31	承認
12	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査	～ H32.12.31	承認
13	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	慢性骨髄性白血病患者の治療中断による不安の調査	～ H31.03.31	承認
14	歯科口腔外科	山下 佳雄	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	～ H30.03.31	修正の上で承認※3

15	医療情報部	末岡榮三朗	DPCデータを用いた経皮的冠動脈形成術と冠動脈バイパス術の費用対効果に関する研究	～ H30.03.31	承認
16	看護部	藤満 幸子	血液・腫瘍内科病棟で働く看護師の倫理教育に関する課題 -倫理事例検討会の分析から-	～ H30.03.31	修正の上で承認※4

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書へペリオドに関する説明を追加すること。また、「2 研究の意義および目的」5行目「特殊な遺伝子」を適切な内容に修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 臨床研究参加同意書の説明項目を説明文書に記載された説明項目と統一すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 同意書の「ご家族」欄を「法定代理人」欄に修正すること。また、続柄は、「父・母」の記載を削除し、空欄とすること。

※4 審査結果の主な理由 (条件): 説明文書に記載されている研究責任者を実施計画書に記載されている研究責任者へ修正すること。

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: 腰椎椎間板ヘルニア 有害事象発現日: 平成28年8月5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: 初回報告 有害事象名: 胃全摘術(悪性腫瘍) 有害事象発現日: 平成28年2月25日	承認
3	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: 肺炎 有害事象発現日: 平成27年6月10日	承認
4	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: 糖尿病性昏睡・糖尿病性ケトアシドーシス 有害事象発現日: 平成28年11月9日	承認
5	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: 心不全 有害事象発現日: 平成28年3月31日	承認

6	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチン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：胆石性膵炎 有害事象発現日： 平成28年7月8日	承認
7	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチン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：心不全の悪化 有害事象発現日： 平成28年11月8日	承認
8	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従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討 —多施設共同研究—	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：早期胃癌 有害事象発現日： 平成28年10月18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	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(トシズマブ)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	研究期間	承認
2	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	研究期間	承認
3	神経内科	原 英夫	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	研究分担者・研究期間	承認
4	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 ・実施計画書 別紙	承認
5	循環器内科	野出 孝一	ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure(S-HOMES)	実施計画書 ・実施計画書 別紙・同意書 ・付録9・研究分担者	承認
6	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	情報公開用ポスター	承認
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病におけるTYK2遺伝子変異とインスリン分泌能に関する研究	課題名・実施計画書 ・同意説明文書	承認
8	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	佐賀県における糖尿病病態(病期)分析	実施計画書 ・情報公開用ポスター	承認
9	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-	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
10	呼吸器内科	荒金 尚子	肺がん患者におけるアパシフ®血中濃度測定の意義	実施計画書・同意説明文書	承認

11	一般 ・消化器外科	能城 浩和	エストロゲンセプター陽性再発乳癌を対象としたエペロリス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験	実施計画書・同意説明文書 ・再同意書・研究期間	承認
12	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ルファン・シクロsporリナ併用療法の臨床効果	実施計画書・研究期間	承認
13	小児科	松尾 宗明	未熟児の発達におけるホルモン環境の関与についての研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
14	小児科	松尾 宗明	早老症のバイオマーカー検索に関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
15	産科婦人科	横山 正俊	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)	JCOG-バイオバンク・ジャパン 連携バイオバンク実施計画書 ・同意説明文書	承認
16	地域医療 支援学講座	坂西 雄太	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	研究期間	承認
17	放射線科	山口 健	乳癌予後因子のMRI画像所見の検討	実施計画書・研究期間	承認
18	歯科口腔外科	靄岡 祥子	口腔扁平上皮癌および口腔上皮異形成における上皮間葉転換因子発現の免疫組織学的検討	研究期間	承認
19	高度救命 救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた院外心停止症例における血液凝固線溶系の機能解析	研究期間	承認
20	高度救命 救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた重症外傷における血液凝固線溶系の調査	研究期間	承認
21	リハビリテーション科	浅見 豊子	脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
22	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	実施計画書・研究期間	承認
23	薬剤部	成澤 寛	ステロイド性骨粗鬆症の予防薬適正使用とCaモニタリングの実態調査	研究期間	承認
24	医療情報部	藤井 進	電子医療情報を患者提供した自己参加型疾病管理への参加と継続性の検証	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	神経内科	原 英夫	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした 抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の 検討 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	19/10 (190%)	H25. 12. 16 ～ H29. 03. 31	承認
2	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 ～ H30. 03. 31	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・降圧療法と標準治療の ランダム化比較試験	19/20 (95%)	H22. 07. 05 ～ H39. 03. 31	承認
4	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	600/20 (3, 000%)	H22. 07. 05 ～ H34. 03. 31	承認
5	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 ～ H29. 04. 30	承認
6	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 ～ H29. 06. 30	承認
7	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	109/300 (36. 3%)	H24. 12. 03 ～ H32. 03. 31	承認
8	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 フェブキク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)	8/10 (80%)	H26. 01. 08 ～ H31. 12. 31	承認
9	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態 調査	23/20 (100%)	H26. 08. 04 ～ H31. 04. 30	承認
10	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対する テネグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床 試験	0/3 (0%)	H26. 10. 06 ～ H33. 06. 30	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)	0/10 (0%)	H26. 11. 14 ～ H30. 12. 31	承認
12	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ2型糖尿病患者におけるアガグリフチン及び シタグリフチンがLDL-C に与える影響の非盲検 無作為化群間比較(REASON Trial)	0/10 (0%)	H27. 03. 02 ～ H29. 10. 31	承認
13	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 カグリフロシンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	5/10 (50%)	H27. 04. 06 ～ H33. 03. 31	承認
14	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)	6/20 (30%)	H27. 06. 01 ～ H34. 03. 31	承認

15	循環器内科	野出 孝一	多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的MRI ³ ラクイメーシング ⁴ 技術の最適化と標準化(MRI ³ ラクイメーシング ⁴)	0/5 (0%)	H28.08.01 ～ H29.03.31	承認
16	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ糖尿病患者におけるエンパ ⁵ グリロジンの血管内皮機能に対する効果 -多施設プラセボ ⁶ 対照二重盲検ランダム化比較試験-(EMBLEM trial)	0/5 (0%)	H28.09.05 ～ H31.03.31	承認
17	循環器内科	野出 孝一	ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure(S-HOMES)	0/20 (0%)	H28.11.16 ～ H31.03.31	承認
18	循環器内科	野出 孝一	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	18/30 (60%)	H28.11.07 ～ H33.12.31	承認
19	保健管理センター	尾崎 岩太	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブ ⁷ (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
20	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	530/100 (530%)	H20.12.01 ～ H30.03.31	承認
21	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
22	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ブ ⁸ 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
23	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
24	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)	4/2 (200%)	H22.09.06 ～ H34.01.31	承認
25	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
26	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	33/10 (330%)	H23.10.03 ～ H30.08.31	承認
27	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ ⁹ またはニロチニブ ¹⁰ 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 ¹⁰ 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 ～ H32.01.31	承認
28	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 ¹¹ の有用性の検討	94/250 (37.6%)	H24.02.14 ～ H34.03.31	承認

29	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	12/8 (150%)	H24.07.03 ～ H29.03.31	承認
30	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 (JCOG1111C)	0/1 (0%)	H24.12.03 ～ H33.08.31	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ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第II相臨床試験 (JALSG APL212)	2/2 (100%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	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)	2/1 (200%)	H25.03.18 ～ H31.03.31	承認
33	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)	13/5 (260%)	H25.05.16 ～ H32.06.30	承認
34	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
35	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG-ハバイクバンク・ジャパン連携ハバイクバンク (JCOGハバイクバンク)	4/未定 (—)	H25.09.19 ～ H30.12.31	承認
36	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
37	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 ～ H34.03.31	承認
38	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 ～ H35.03.31	承認
39	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 ～ H36.09.30	承認
40	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-I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	4/1 (400%)	H25.10.07 ～ H30.07.31	承認
41	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
42	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 ～ H32.10.31	承認

43	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-	19/16 (119%)	H25. 12. 16 ～ H33. 05. 31	承認
44	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-	85/85 (100%)	H26. 05. 16 ～ H29. 03. 31	承認
45	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	2/1 (200%)	H26. 10. 06 ～ H30. 07. 31	承認
46	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	3/1 (300%)	H26. 10. 06 ～ H30. 07. 31	承認
47	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/約10 (130%)	H26. 12. 01 ～ H29. 03. 31	承認
48	血液・腫瘍内科	木村 晋也	第2世代チロシンキナーゼ阻害薬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(SAIS trial)	0/約2 (0%)	H27. 02. 02 ～ H30. 07. 31	承認
49	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファリン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG RR-ALL214)	0/1 (0%)	H27. 02. 02 ～ H29. 11. 30	承認
50	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 ～ H31. 01. 31	承認
51	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト -HBVRヒト遺伝子プロジェクト-	8/8 (100%)	H27. 03. 04 ～ H32. 03. 31	承認
52	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	2/10 (20%)	H27. 04. 06 ～ H30. 06. 30	承認
53	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	—/0 (—)	H27. 07. 08 ～ H32. 03. 31	承認
54	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-	7/20 (35%)	H27. 07. 08 ～ H29. 10. 31	承認
55	血液・腫瘍内科	木村 晋也	CMLにおける細胞性免疫とNK細胞免疫に関する研究	CML患者 80/50 (160%) 健常者 15/15 (100%)	H27. 08. 03 ～ H30. 03. 31	承認
56	血液・腫瘍内科	木村 晋也	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)	0/6 (0%)	H27. 11. 02 ～ H36. 09. 30	承認

57	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後患者末梢血における細胞内シグナル動態解析研究(移植患者pERK)	20/25 (80%)	H27. 12. 22 ～ H32. 03. 31	承認
58	血液・腫瘍内科	木村 晋也	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT-ATG15)	1/5 (20%)	H28. 01. 04 ～ H32. 10. 31	承認
59	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究	0/3 (0%)	H28. 02. 05 ～ H32. 12. 31	承認
60	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 ・附随研究/検体バンク	0/3 (0%)	H28. 02. 01 ～ H30. 12. 31	承認
61	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体異常がATLに対する同種移植に及ぼす影響	0/7 (0%)	H28. 02. 01 ～ H29. 04. 30	承認
62	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析	0/8 (0%)	H28. 02. 01 ～ H33. 03. 31	承認
63	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移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験(ATLに対するハプロ移植)	0/3 (0%)	H28. 05. 02 ～ H31. 12. 31	承認
64	血液・腫瘍内科	木村 晋也	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析	0/2 (0%)	H28. 06. 06 ～ H33. 03. 31	承認
65	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半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT Haplo16 MAC)	1/2 (50%)	H28. 06. 06 ～ H32. 03. 31	承認
66	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半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT Haplo16 RIC)	2/2 (100%)	H28. 06. 06 ～ H32. 03. 31	承認
67	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(DAVLEC)	0/10 (0%)	H28. 06. 06 ～ H30. 10. 31	承認
68	血液・腫瘍内科	木村 晋也	移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の全国調査 ～多施設共同後方視的研究～ (AMED PTCY 16)	1/4 (25%)	H28. 08. 01 ～ H29. 12. 31	承認
69	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究(SUPREMACY)	5/10 (50%)	H28. 08. 01 ～ H35. 05. 31	承認
70	血液・腫瘍内科	木村 晋也	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究	1/適格全症例 (-)	H28. 10. 03 ～ H30. 03. 31	承認
71	血液・腫瘍内科	木村 晋也	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験(D-FREE)	0/5 (0%)	H28. 11. 07 ～ H37. 05. 31	承認

72	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	4/5 (80%)	H24. 12. 03 ～ H30. 12. 02	承認
73	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+ヘパシマブ療法とmFOLFOX6+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
74	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+ヘパシマブ療法とmFOLFOX6+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
75	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	1/2 (50%)	H26. 02. 03 ～ H30. 03. 31	承認
76	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	抗がん薬治療中の透析患者における薬物血中濃度測定に関する研究	2/3 (66%)	H26. 09. 12 ～ H31. 03. 31	承認
77	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	2/2 (100%)	H26. 09. 12 ～ H31. 03. 31	承認
78	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	5/2 (250%)	H26. 09. 08 ～ H31. 06. 23	承認
79	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	12/2 (600%)	H26. 11. 10 ～ H29. 03. 31	承認
80	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ロフラフェニブによる疲労・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
81	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのかシヒン/LV5FU2+ヘパシマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ヘパシマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ヘパシマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験	4/3 (133%)	H27. 01. 05 ～ H30. 05. 31	承認
82	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	11/4 (275%)	H27. 02. 10 ～ H36. 11. 30	承認
83	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	3/4 (75%)	H27. 06. 01 ～ H30. 12. 31	承認
84	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	3/2 (150%)	H27. 06. 01 ～ H30. 12. 31	承認
85	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清コモカロンA・NSEに関する研究	0/2 (0%)	H27. 06. 01 ～ H30. 12. 31	承認

86	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 に対するタリプ ラチン+S-1療法について検討 する第II相臨床試験	5/4 (125%)	H27.07.06 ～ H31.05.31	承認
87	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+トラスツマブ 併用療法 について検討する第II相臨床試験	3/2 (150%)	H27.07.06 ～ H31.05.31	承認
88	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	レゴラフェニブ およびTAS-102以外の標準治療薬 に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がん に対するレゴラフェニブ 単独療法とTAS-102単独 療法を比較する多施設共同観察研究	10/5 (200%)	H28.03.28 ～ H29.06.30	承認
89	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤 療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化 第II相試験	0/3 (0%)	H28.04.04 ～ H32.07.31	承認
90	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+パニマブ の最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化 第II相臨床試験	0/2 (0%)	H28.06.06 ～ H32.06.30	承認
91	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	regorafenib投与後の画像変化と治療効果に 関する後方視的コホート研究	7/2 (350%)	H28.10.03 ～ H30.07.31	承認
92	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	造血器腫瘍におけるp53シグナル異常が新規 分子標的治療薬の効果に与える影響の 前臨床的解析	35/50 (70%)	H27.01.07 ～ H31.12.31	承認
93	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	急性骨髄性白血病細胞に対するFOXO阻害剤 の効果の検討	1/5 (20%)	H28.08.01 ～ H32.03.31	承認
94	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	柏田 知美	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タビン/ タリプ ラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同 第II相試験	1/1 (100%)	H27.07.07 ～ H30.03.31	承認
95	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	柏田 知美	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タビン/ タリプ ラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同 第II相試験(FABRIC study)附随研究	0/1 (0%)	H28.10.05 ～ H36.02.09	承認
96	一般 ・消化器外科	能城 浩和	NEN肝転移に対する肝切除症例に関する 後ろ向き研究	2/2 (100%)	H28.05.02 ～ H29.12.31	承認
97	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道原発神経内分泌癌(NEC)におけるマイクロ RNA発現プロファイルを用いた分子生物学的 サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーの 探索	2/2 (100%)	H28.09.08 ～ H31.03.31	承認
98	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	2/2 (100%)	H27.04.06 ～ H28.09.30	承認
99	整形外科	園畑 素樹	人工股関節の術後に疼痛が残存する患者の 検討	162/400 (41%)	H28.12.05 ～ H29.03.31	承認

100	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
101	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・シクロスポリンA併用療法の臨床効果	7/4 (175%)	H21.08.03 ～ H29.03.31	承認
102	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コア変異相対定量の影響解析	4/10 (40%)	H26.12.08 ～ H30.03.31	承認
103	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	13/20 (65%)	H27.04.06 ～ H29.03.31	承認
104	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ーシェ病スクリーニング	2/20 (10%)	H27.11.04 ～ H30.03.31	承認
105	小児科	松尾 宗明	未熟児の発達におけるホルモン環境の関与についての研究	0/10 (0%)	H27.12.07 ～ H29.03.31	承認
106	小児科	松尾 宗明	早老症のバイオマーカー検索に関する研究	1/1 (100%)	H28.02.05 ～ H29.03.31	承認
107	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性初発性症候群を対象としたリク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
108	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	8/10 (80%)	H23.01.06 ～ H30.03.31	承認
109	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	—/100 (—)	H24.11.12 ～ H31.12.31	承認
110	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	—/30 (—)	H28.04.04 ～ H32.12.31	承認
111	地域医療支援学講座	坂西 雄太	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 ～ H29.03.31	承認
112	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	80/50 (160%)	H25.02.04 ～ H30.02.28	承認
113	放射線科	山口 健	乳癌予後因子のMRI画像所見の検討	137/150 (91%)	H27.01.05 ～ H29.03.31	承認
114	放射線科	山口 健	MRIによる卵巣腫瘍診断に関する研究	360/300 (120%)	H28.05.02 ～ H30.03.31	承認

115	歯科口腔外科	鶴岡 祥子	口腔扁平上皮癌および口腔上皮異形成における上皮間葉転換因子発現の免疫組織学的検討	20/100 (20%)	H27. 10. 05 ～ H29. 03. 31	承認
116	高度救命救急センター	小網 博之	敗血症におけるテクスメトジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究	8/20 (40%)	H25. 03. 18 ～ H29. 12. 31	承認
117	高度救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた院外心停止症例における血液凝固線溶系の機能解析	75/50 (150%)	H26. 12. 01 ～ H28. 03. 31	承認
118	高度救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた重症外傷における血液凝固線溶系の調査	72/50 (144%)	H26. 12. 01 ～ H28. 03. 31	承認
119	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するサイバードイン社製「ロボットスーツHAL福祉用」の臨床応用に関する検討	11/20 (55%)	H27. 03. 02 ～ H30. 03. 31	承認
120	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行神経筋電気刺激装置「ウォークエイト」の臨床応用に関する検討	1/20 (5%)	H27. 03. 02 ～ H30. 03. 31	承認
121	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するL300 フットドロップ・システムの臨床応用に関する検討	4/20 (20%)	H27. 03. 02 ～ H30. 03. 31	承認
122	リハビリテーション科	浅見 豊子	人工股関節全置換術後患者に対する本田技研工業製「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討	97/30 (323%)	H27. 06. 01 ～ H30. 03. 31	承認
123	リハビリテーション科	浅見 豊子	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	13/20 (65%)	H27. 06. 01 ～ H32. 04. 30	承認
124	医療情報部	藤井 進	電子医療情報を患者提供した自己参加型疾病管理への参加と継続性の検証	500/5,000 (10%)	H26. 07. 16 ～ H29. 03. 31	承認
125	看護部	吉田ひとみ	がん患者と家族に対する病状説明時の看護に対する教育介入の検証	233/233 (100%)	H28. 09. 05 ～ H29. 03. 31	承認
126	ニコクリニック	田中 裕幸	【代理審査】 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)	1/10 (10%)	H27. 08. 03 ～ H31. 12. 31	承認
127	横田内科	横田 直人	【代理審査】 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)	3/10 (30%)	H27. 08. 03 ～ H31. 12. 31	承認
128	いすみ医療センター	伴 俊明	【代理審査】 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)	1/6 (16.7%)	H28. 01. 14 ～ H31. 12. 31	承認
129	天心堂 へつぎ病院・診療所	松本 泰祐	【代理審査】 ハイスル糖糖尿病患者におけるエンパゲリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験— (EMBLEM trial)	0/6 (0%)	H28. 12. 15 ～ H31. 03. 31	承認

130	ウェルライフクリニック たまき内科	玉城 浩	【代理審査】 ハリス糖糖尿病患者におけるエンパゲリフロジンの 血管内皮機能に対する効果 —多施設ランダム対照二重盲検ランダム化比較 試験—(EMBLEM trial)	0/6 (0%)	H28.12.05 ～ H31.03.31	承認
-----	----------------------	------	---	-------------	-----------------------------	----

2) 臨床研究実施報告(中止・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	神経内科	原 英夫	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/ TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期 に関する観察研究	10/10 (100%)	予定有	H26.05.12 ～ H28.04.30
2	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するエフェジピン CRの有効性の検討試験 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	0/3 (0%)	無	H22.08.02 ～ H28.12.31
3	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%)	済	H22.10.04 ～ H28.09.30
4	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
5	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
6	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%)	済	H23.02.07 ～ H29.03.31
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	毛髪内ダサチニブ分布による服薬アドヒアランスの 検討(DAHLIA study)	6/60 (10%)	無	H26.06.02 ～ H30.03.31
8	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	0/10 (0%)	無	H28.03.07 ～ H28.03.31
9	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%)	済	H24.03.05 ～ H29.12.31
10	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	6/10 (60%)	予定有	H26.09.08 ～ H29.03.31
11	小児科	松尾 宗明	軽症アトピー性皮膚炎を合併した気管支喘息 合併症患者に対する、Th2サイトカイン阻害薬 (アビドマイトライシロップ)の効果の検討	0/10 (0%)	無	H25.02.04 ～ H28.03.31
12	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%)	無	H20.12.01 ～ H29.03.31

13	放射線部	久野 晴丘	胸腔鏡下肺腫瘍切除術における術中Cone Beam CT画像利用の有用性	25/25 (100%)	済	H27.08.03 ～ H27.12.31
14	高度救命救急センター	小網 博之	グラム陰性桿菌感染症に起因する敗血症性ショックに対するエントトキシン吸着療法の有効性	22/20 (110%)	済	H26.06.02 ～ H28.03.31
15	高度救命救急センター	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	30/50 (60%)	済	H27.04.06 ～ H28.03.31
16	高度救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) における線溶亢進と血餅退縮の機能解析	298/300 (99%)	済	H27.03.02 ～ H27.12.31
17	高度救命救急センター	小網 博之	非閉塞性腸管虚血 (non-occlusive mesenteric ischemia ; NOMI) 全国アンケート調査	7/適格全症例 (-)	—	H27.09.07 ～ H29.03.31
18	高度救命救急センター	小網 博之	末梢循環不全に伴う凝固障害の診断に対する血清乳酸値の有用性について	192/200 (96%)	済	H27.09.07 ～ H28.03.31
19	高度救命救急センター	小網 博之	集中治療室における遺伝子組み換えアンチトロンビン製剤の使用状況ならびに臨床効果に関する後方視研究	45/45 (100%)	予定有	H28.10.14 ～ H29.03.31
20	先進総合機能回復センター	浅見 豊子	上下肢痙縮を有する脳卒中後の痙性片麻痺患者を対象としたボトックス投与状況の調査	15/15 (100%)	済	H26.03.03 ～ H26.06.30
21	薬剤部	成澤 寛	制吐療法5-HT3受容体拮抗薬の便秘への影響	40/50 (80%)	済	H28.08.01 ～ H30.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成28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29年5月1日(月)14時から(場所:臨床研究センター横 会議室)と決定し、終了。