

平成29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	2018年 3月 6日 (火) 14:59 ~ 16:22 中会議室 I			
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 多田 芳史	膠原病・リウマチ内科 ・准教授 (診療教授)	×	自然科学の有識者
	7 平川奈緒美	ペインクリニック・緩和ケア科 ・准教授 (診療教授)	○	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 ・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
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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	168件	新規 10件	承認 10件	
		有害事象 8件	承認 8件	
		変更 14件	承認 14件	
		継続 136件	承認 136件	
報告	97件	新規(迅速審査) 12件 ・ 中止 15件 ・ 終了 69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	消化器内科	坂田 資尚	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験 (MICROMEGA trial)	～ 2025. 12. 31	承認
2	光学医療 診療部	下田 良	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	～ 2025. 07. 31	承認
3	泌尿器科	野口 満	ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸トネゾル療法臨床研究	～ 2019. 03. 31	承認
4	救急医学講座	小網 博之	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討	～ 2021. 03. 31	承認
5	歯科口腔外科	山下 佳雄	外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャリティ (仮想現実、VR) を用いた疼痛、不安軽減効果の評価	～ 2024. 03. 31	承認
6	循環器内科	野出 孝一	Social Networking Service(SNS)を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service	～ 2020. 03. 31	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身性エリテマトーデスに関連する遺伝子多型に関する研究	～ 2024. 03. 31	承認
8	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	～ 2022. 04. 30	承認
9	小児科	田代 克弥	臨床保存検体を用いた肺炎マイコプラズマ検出のための新規試薬に関する性能検討	～ 2019. 03. 31	承認
10	小児科	垣内 俊彦	H. pylori遺伝子検出試薬の臨床性能評価	～ 2018. 12. 31	承認

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カ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: ASO(閉塞性動脈硬化症) CRBBB(完全右脚ブロック) 有害事象発現日: 2017年2月9日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカ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: 転倒による硬膜下血腫 有害事象発現日: 2017年3月6日	承認
3	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカ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:狭心症 疑い 有害事象発現日: 2017年5月12日	承認
4	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカ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:右足根骨骨折 有害事象発現日: 2017年11月29日	承認
5	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)	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:左単径ヘルニア 有害事象発現日: 2017年5月8日	承認
6	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)	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:急性腎不全 有害事象発現日: 2017年11月21日	承認
7	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)	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: TIA疑い、起立性低血圧疑い 有害事象発現日: 2017年12月27日	承認
8	循環器内科	野出 孝一	ハリス糖糖尿病患者におけるエンパグ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-	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:神経調節性失神 有害事象発現日: 2017年10月31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	心不全の臨床経過と体重変動の関連についての後向き観察研究	研究期間・実施計画書・情報公開文書	承認
2	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-	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
3	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	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
4	呼吸器内科	荒金 尚子	日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクスコアモデルの検討	実施計画書・同意説明文書	承認
5	肝疾患センター	江口有一郎	ロイソリッチアミノ酸含有食品(アミノアセチルロイソシン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	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
6	一般・消化器外科	能城 浩和	Borderline resectable膵癌に対する治療成績についての後向き研究	研究期間	承認
7	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
8	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モフェルの薬物動態試験	同意説明文書	承認
9	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	承認
10	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	実施計画書・研究期間	承認
11	形成外科	上村 啓司	難治性足病変に対する免荷装置(OPTIMA)を用いた治療の効果に関する研究	研究期間・実施計画書・同意説明文書	承認
12	横田内科	横田 直人	【代理審査】 高尿酸血症に対するカ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)	実施計画書 付録C.	承認
13	ニコクリニック	田中 裕幸	【代理審査】 高尿酸血症に対するカ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)	実施計画書 付録C.	承認
14	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カ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)	実施計画書 付録C.	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	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%)	2012.03.05 ～ 2018.03.31	承認
2	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人Still病の病態発現におけるToll様受容体の研究	20/30 (67%)	2012.06.11 ～ 2018.03.31	承認
3	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 <sup>®</sup> )に関する有効性および酸化ストレスカー変化量の検討	10/5 (200%)	2012.10.23 ～ 2019.03.31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人Still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	24/40 (60%)	2014.03.03 ～ 2019.03.01	承認
5	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	アバタセプト(オレンシア <sup>®</sup> )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%)	2014.06.02 ～ 2018.03.31	承認
6	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 <sup>®</sup> ・ヘゴルの有効性と安全性に関する検討	1/5 (20%)	2015.05.15 ～ 2021.03.31	承認
7	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	585/500 (117%)	2015.09.07 ～ 2025.03.31	承認
8	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	16/40 (40%)	2015.11.04 ～ 2025.08.01	承認
9	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	自己免疫疾患におけるI型インターフェロンの役割についての研究	36/180 (20%)	2016.07.04 ～ 2021.03.31	承認
10	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究	2/30 (6%)	2016.07.08 ～ 2020.06.30	承認
11	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リンパ増殖性疾患に関する研究	300/300 (100%)	2016.09.05 ～ 2023.03.31	承認
12	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人Still病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくにdrug-free寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(多施設共同研究)	0/40 (0%)	2017.02.06 ～ 2024.12.31	承認

13	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	36/180 (20%)	2017. 04. 05 ～ 2020. 03. 31	承認
14	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人発症ステイル病患者における マクロファージ活性化症候群の診断に関する研究	76/80 (95%)	2017. 09. 19 ～ 2019. 03. 31	承認
15	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人発症ステイル病患者の発症年齢・診断時期と 臨床像に関する研究	81/80 (101%)	2017. 09. 19 ～ 2019. 03. 31	承認
16	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	トリスマブ投与中の関節リウマチ患者における 出産前後の母体、臍帯血、新生児の血中濃度、 及び母乳中濃度の測定	1/1 (100%)	2017. 11. 29 ～ 2018. 03. 31	承認
17	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	64/40 (160%)	2015. 03. 02 ～ 2025. 03. 31	承認
18	神経内科	七條 千佳	本邦におけるポスト基準による 脳アミロイドアンギオパチー(CAA) 関連脳出血の 診断精度の検討	5/30 (16%)	2017. 09. 04 ～ 2019. 03. 31	承認
19	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	0/500 (0%)	2017. 01. 10 ～ 2019. 03. 31	承認
20	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	心臓手術における周術期のホルモン分泌が術後 の血糖変動や循環動態に与える影響に 関する研究	10/30 (33%)	2016. 04. 04 ～ 2019. 03. 31	承認
21	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	糖尿病患者における肝線維化進展と 糖尿病性腎症との関連についての研究	131/400 (33%)	2016. 07. 04 ～ 2020. 03. 31	承認
22	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群 (HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に 関する研究	1/10 (10%)	2016. 07. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
23	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	原発性アルドステロン症患者における腎機能障害 および肝線維化進展との関連についての 研究	10/80 (12. 5%)	2016. 12. 05 ～ 2021. 03. 31	承認
24	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	人工臓臓を用いた周術期血糖変動の分析	24/24 (100%)	2017. 05. 01 ～ 2018. 03. 31	承認
25	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 (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	40/30 (130%)	2010. 09. 16 ～ 2018. 03. 31	承認
26	保健管理センター	尾崎 岩太	進行肝細胞癌に対するリサニバ <sup>®</sup> -動注化学療法 の臨床効果と安全性の評価	30/50 (60%)	2013. 04. 09 ～ 2022. 03. 31	承認

27	呼吸器内科	荒金 尚子	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG 7512L)	1/10 (10%)	2014. 10. 06 ～ 2019. 05. 12	承認
28	呼吸器内科	荒金 尚子	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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(LC-SCRUM-Japan)	15/10 (150%)	2015. 04. 13 ～ 2019. 03. 31	承認
29	呼吸器内科	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キセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	4/5 (80%)	2015. 07. 06 ～ 2019. 11. 30	承認
30	呼吸器内科	荒金 尚子	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキシカ®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	4/3 (133%)	2016. 02. 01 ～ 2017. 09. 06	承認
31	呼吸器内科	荒金 尚子	肺がん患者におけるアバスタ®血中濃度測定の意義	18/20 (90%)	2016. 12. 27 ～ 2018. 03. 31	承認
32	呼吸器内科	荒金 尚子	第3世代EGFRチロシナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究	5/15 (30%)	2017. 01. 12 ～ 2021. 01. 11	承認
33	呼吸器内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌に対するアフィニブ®投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討	10/25 (40%)	2017. 01. 12 ～ 2019. 03. 31	承認
34	呼吸器内科	荒金 尚子	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチン®単剤療法とオシメルチン®/カルボプラチン/ペメトレキド®療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験	0/3 (0%)	2017. 02. 06 ～ 2021. 04. 30	承認
35	呼吸器内科	荒金 尚子	局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	0/1 (0%)	2017. 02. 06 ～ 2021. 05. 31	承認
36	呼吸器内科	荒金 尚子	第3世代EGFR-TKI(オシメルチン®)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究	2/3 (70%)	2017. 02. 06 ～ 2019. 10. 31	承認
37	呼吸器内科	荒金 尚子	日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクスコアモデルの検討(PRIDICT研究)	44/240 (18%)	2017. 03. 06 ～ 2021. 03. 31	承認
38	呼吸器内科	荒金 尚子	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	0/5 (0%)	2017. 03. 06 ～ 2018. 12. 31	承認
39	呼吸器内科	荒金 尚子	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+エンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験	0/5 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2022. 05. 31	承認
40	呼吸器内科	荒金 尚子	悪性胸膜中皮腫の前方視的ゲータベース研究	0/2 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2026. 03. 31	承認

41	呼吸器内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化 第Ⅱ相比較試験	0/3 (0%)	2017. 08. 07 ～ 2025. 05. 31	承認
42	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間 作用性抗コリン薬/β2刺激薬配合薬の症状・ 呼吸機能・身体活動量への効果に 関する研究	8/40 (20%)	2017. 03. 06 ～ 2019. 09. 30	承認
43	呼吸器内科	中村 朝美	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性 非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの 第Ⅱ相試験	0/3 (0%)	2016. 12. 07 ～ 2020. 03. 31	承認
44	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	16/30 (53%)	2014. 08. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
45	感染制御部	浦上 宗治	PK-PD解析に基づくβラクタム系抗菌薬個別化 投与計画の検討	1/50 (2%)	2016. 06. 06 ～ 2018. 03. 31	承認
46	腎臓内科	池田 祐次	保存期慢性腎臓病患者を対象とした 臨床研究 -タールヘボエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	27/20 (135%)	2016. 04. 04 ～ 2018. 08. 31	承認
47	皮膚科	成澤 寛	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連する バイオマーカーの探索研究	1/1 (100%)	2017. 01. 10 ～ 2019. 09. 01	承認
48	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	30/10 (300%)	2009. 11. 12 ～ 2018. 03. 31	承認
49	一般 ・消化器外科	能城 浩和	Borderline resectable膵癌に対する 治療成績についての後ろ向き研究	0/適格症 例全例 (—)	2017. 03. 06 ～ 2018. 01. 31	承認
50	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	0/37 (0%)	2014. 11. 10 ～ 2017. 03. 31	承認
51	胸部 ・心臓血管外科	柚木 純二	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	3/15 (20%)	2012. 07. 02 ～ 2018. 03. 31	承認
52	胸部 ・心臓血管外科	柚木 純二	DPCデータを用いたTAVIと開胸手術の 費用対効果に関する研究	146/適格 症例全例 (—)	2015. 08. 03 ～ 2018. 03. 31	承認
53	心臓血管外科	伊藤 学	ヒト由来の細胞を用いた人工血管の 作製と評価	5/20 (25%)	2016. 04. 04 ～ 2019. 03. 31	承認
54	泌尿器科	野口 満	本邦における正常小児の排尿機能に 関する研究	45/150 (30%)	2012. 11. 12 ～ 2019. 03. 31	承認

55	泌尿器科	野口 満	前立腺癌患者における内分泌療法の有用性評価	58/100 (58%)	2013.01.07 ～ 2028.03.31	承認
56	泌尿器科	野口 満	全国泌尿器癌登録(日本泌尿器科学会)	適格症例 全例/適格 症例全例 (—)	2013.05.13 ～ 終了日の 設定無し	承認
57	泌尿器科	野口 満	バイオマーカーを用いた排尿障害とうつ病の関連解析	17/50 (34%)	2015.12.07 ～ 2019.01.31	承認
58	泌尿器科	野口 満	排尿障害と膀胱癌再発の関連解析	20/100 (20%)	2016.12.05 ～ 2021.03.31	承認
59	泌尿器科	野口 満	先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発	18/30 (60%)	2017.01.10 ～ 2020.03.31	承認
60	泌尿器科	野口 満	小児間欠性水腎症に関する九州小児泌尿器研究会共同研究	21/10 (210%)	2017.08.07 ～ 2022.03.31	承認
61	精神神経科	溝口 義人	佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究	0/150 (0%)	2017.09.04 ～ 2020.08.31	承認
62	精神神経科	岩永 英之	各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究	1/50 (2%)	2017.09.04 ～ 2022.09.30	承認
63	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・シクロスポリンA併用療法の臨床効果	7/4 (175%)	2009.08.03 ～ 2021.03.31	承認
64	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%)	2009.09.07 ～ 2019.03.31	承認
65	小児科	松尾 宗明	未熟児の発達におけるホモン環境の関与についての研究	0/10 (0%)	2015.12.07 ～ 2019.03.31	承認
66	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%)	2016.02.05 ～ 2019.03.31	承認
67	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	25/50 (50%)	2016.03.14 ～ 2019.03.31	承認
68	小児科	松尾 宗明	自閉症スペクトラムと先天性サイトメガロウイルス感染症の関与に関する研究	30/50 (60%)	2016.05.02 ～ 2021.03.31	承認

69	小児科	松尾 宗明	発達障害児の実行機能能力が適応行動に与える影響に関する研究	3/30 (10%)	2017. 03. 06 ～ 2019. 03. 31	承認
70	小児科	松尾 宗明	デキストロメトルファン <sup>®</sup> のけいれん重積型急性脳症予防効果に対する多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	0/5 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2020. 03. 31	承認
71	小児科	松尾 宗明	小児期神経線維腫症1型の実態調査研究	0/5 (0%)	2017. 09. 04 ～ 2019. 12. 31	承認
72	小児科	田代 克弥	臨床保存検体を用いた百日咳菌検出のための新規試薬に関する性能検討	0/54 (0%)	2017. 11. 06 ～ 2018. 10. 31	承認
73	小児科	西 眞範	乳児期発症の急性リンパ <sup>®</sup> 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%)	2012. 04. 09 ～ 2019. 12. 31	承認
74	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%)	2012. 04. 09 ～ 2019. 12. 31	承認
75	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%)	2012. 04. 09 ～ 2019. 02. 28	承認
76	小児科	西 眞範	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ <sup>®</sup> 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))	3/10 (30%)	2012. 06. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
77	小児科	西 眞範	小児B前駆細胞性急性リンパ <sup>®</sup> 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%)	2013. 02. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
78	小児科	西 眞範	「多層的ボ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A)	0/5 (0%)	2013. 02. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
79	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B)	0/5 (0%)	2013. 02. 04 ～ 2018. 03. 31	承認
80	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%)	2013. 07. 26 ～ 2023. 05. 31	承認
81	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%)	2013. 08. 05 ～ 2018. 03. 31	承認
82	小児科	西 眞範	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ <sup>®</sup> 性白血病 (Ph+ALL) に対するフィロキチン <sup>®</sup> 阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph13)	0/1 (0%)	2013. 11. 11 ～ 2022. 09. 30	承認

83	小児科	西	眞範	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 (JPLSG AML-12)	4/3 (133%)	2014. 06. 02 ～ 2023. 02. 28	承認
84	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パイロット試験	1/2 (50%)	2014. 11. 26 ～ 2021. 03. 31	承認
85	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)	8. 7/10 (87%)	2015. 02. 23 ～ 2035. 03. 31	承認
86	小児科	西	眞範	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II 相臨床試験 (AML-P13)	1/3 (33%)	2016. 04. 18 ～ 2020. 11. 30	承認
87	小児科	西	眞範	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究 (JPLSG ALL-R14)	0/3 (0%)	2016. 07. 04 ～ 2020. 11. 30	承認
88	小児科	西	眞範	小児固形腫瘍観察研究	4/10 (40%)	2016. 07. 04 ～ 2024. 12. 31	承認
89	小児科	西	眞範	小児リンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 (JPLSG HL-14)	0/3 (0%)	2016. 07. 04 ～ 2025. 09. 30	承認
90	小児科	西	眞範	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同研究 (JPLSG-ALB-NHL-14)	0/5 (0%)	2016. 07. 04 ～ 2022. 08. 31	承認
91	小児科	西	眞範	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	3/50 (6%)	2017. 06. 05 ～ 2021. 12. 31	承認
92	小児科	西	眞範	造血細胞移植医療の全国調査	0/1 (0%)	2017. 06. 05 ～ 2027. 03. 31	承認
93	小児科	西	眞範	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010) 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III 相国際共同臨床研究	0/1 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2021. 04. 30	承認
94	小児科	西	眞範	アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究 (IntReALL SR 2010 付随研究)	0/1 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2021. 04. 30	承認
95	小児科	西	眞範	再発ALL臨床検体バリエーション化に関する研究 (IntReALL SR 2010 付随研究)	0/1 (0%)	2017. 07. 03 ～ 2021. 04. 30	承認

96	小児科	西 眞範	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)	0/3 (0%)	2017. 10. 27 ～ 2023. 09. 30	承認
97	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	—/— (—)	2012. 11. 12 ～ 2019. 12. 31	承認
98	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)	5/5 (100%)	2013. 03. 18 ～ 2023. 03. 31	承認
99	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)	2/3 (67%)	2014. 05. 12 ～ 2029. 09. 30	承認
100	産科婦人科	横山 正俊	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	2/10 (20%)	2015. 10. 14 ～ 2021. 02. 28	承認
101	産科婦人科	横山 正俊	ペバシ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+ペバシマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	0/2 (0%)	2015. 10. 14 ～ 2019. 05. 31	承認
102	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	—/— (—)	2016. 04. 04 ～ 2020. 12. 31	承認
103	産科婦人科	横山 正俊	ステージ手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相試験	0/2 (0%)	2017. 01. 10 ～ 2029. 06. 30	承認
104	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)	1/4 (25%)	2017. 02. 06 ～ 2028. 03. 31	承認
105	産科婦人科	横山 正俊	子宮癌肉腫に対するdose-denseTC療法とtriweeklyTC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	2/2 (100%)	2017. 03. 06 ～ 2025. 02. 28	承認
106	産科婦人科	横山 正俊	卵巣がんに対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究	8/12 (66%)	2017. 04. 03 ～ 2018. 09. 30	承認
107	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	1/2 (50%)	2017. 04. 03 ～ 2018. 08. 31	承認
108	眼科	石川慎一郎	内眼手術におけるブリアントブルー-G の使用の臨床試験	141/90～ 180 (78%)	2014. 02. 03 ～ 2019. 12. 31	承認
109	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	12/60 (20%)	2014. 12. 01 ～ 2019. 12. 31	承認

110	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バイオマーカー研究	6/7 (86%)	2016.07.04 ～ 2021.03.31	承認
111	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	102/750 (14%)	2017.04.01 ～ 2019.06.30	承認
112	総合診療部	多胡 雅毅	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-2010年からの推移-	0/600 (0%)	2017.11.29 ～ 2019.03.31	承認
113	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%)	2009.06.08 ～ 2019.03.31	承認
114	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%)	2011.12.05 ～ 2019.03.31	承認
115	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%)	2014.02.03 ～ 2019.03.31	承認
116	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テイス肺炎及び薬剤性肺障害のCT所見の検討	60/100 (60%)	2016.03.07 ～ 2019.03.31	承認
117	放射線科	入江 裕之	静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討	8/12 (67%)	2016.11.07 ～ 2018.09.30	承認
118	放射線科	入江 裕之	間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立	0/9 (0%)	2017.11.29 ～ 2019.12.31	承認
119	放射線科	江頭 玲子	UIPパターンの組織学的構築を呈し、interstitial pneumonia with autoimmune feature (IPAF)の診断基準を満たす間質性肺炎の画像的特徴と特発性肺線維症(IPF)との相違	50/0 (—)	2016.09.05 ～ 2021.03.31	承認
120	放射線科	江頭 玲子	SLE関連間質性肺炎に関する多施設共同後ろ向き調査研究	0/0 (0%)	2016.11.07 ～ 2019.09.30	承認
121	放射線科	山口 健	乳癌予後因子のMRI画像所見の検討	222/250 (89%)	2015.01.05 ～ 2020.03.31	承認
122	放射線科	山口 健	UltrafastがけミックMRIを用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究	89/100 (89%)	2017.11.29 ～ 2019.03.31	承認
123	放射線部	中園 貴彦	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	393/2000 (19.65%)	2017.11.29 ～ 2023.03.31	承認

124	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	100/100 (100%)	2017. 08. 07 ～ 2018. 03. 31	承認
125	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	8/50 (16%)	2012. 10. 01 ～ 2018. 03. 31	承認
126	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	8/50 (16%)	2012. 10. 01 ～ 2018. 03. 31	承認
127	歯科口腔外科	山下 佳雄	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の 有効性に関する研究	1/5 (20%)	2016. 08. 01 ～ 2023. 10. 30	承認
128	歯科口腔外科	山下 佳雄	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の 前向き観察研究	0/15 (0%)	2017. 10. 02 ～ 2024. 10. 30	承認
129	歯科口腔外科	森 啓輔	顎関節症(咀嚼筋痛障害, 顎関節痛障害)に 対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に 関する検討	1/100 (1%)	2017. 07. 03 ～ 2018. 04. 13	承認
130	救急医学講座	岩村 高志	病院外心停止に対する包括的治療体制の 構築に関する研究	80/200 (40%)	2014. 07. 15 ～ 2018. 12. 31	承認
131	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	93/100 (93%)	2015. 09. 07 ～ 2019. 03. 31	承認
132	薬剤部	成澤 寛	Gefitinib単剤療法における Body Mass Index (BMI) と肝機能障害の 関連性	111/111 (100%)	2017. 02. 06 ～ 2019. 03. 31	承認
133	薬剤部	成澤 寛	リバスタグミン経皮吸収型製剤導入時における 保湿外用剤併用の有用性の検討	45/50 (90%)	2017. 03. 06 ～ 2018. 03. 31	承認
134	薬剤部	成澤 寛	CDDP-based chemotherapyにおける NK1受容体拮抗薬投与後の化学療法誘発性 悪心嘔吐 (CINV) 発現時期に関する 後方視的検討	106/110 (96%)	2017. 07. 03 ～ 2020. 03. 31	承認
135	看護部	藤満 幸子	慢性心不全看護認定看護師が所属する施設 における慢性心不全患者の療養環境・ 療養行動・QOLに関する調査	1/10 (10%)	2016. 02. 05 ～ 2019. 03. 31	承認
136	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-	27/27 (100%)	2017. 04. 07 ～ 2018. 03. 31	承認

## 2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(2/27付け実施分)

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	小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究	2018.02.27 ～ 2019.03.31	承認
2	循環器内科	野出 孝一	HOMES-HF研究におけるモタリングデータを用いた心不全再入院予測因子の検討	2018.02.27 ～ 2019.03.31	承認
3	救急医学講座	小網 博之	重症外傷患者における病院前診療と希釈性凝固障害の関連について	2018.02.27 ～ 2020.03.31	承認
4	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞性白血病(ATL)患者における単施設における予後因子の後方視的検討	2018.02.27 ～ 2019.03.31	承認
5	消化器内科	岡本 憲洋	大腸憩室出血に対する内視鏡的バンド結紮術は同じ憩室からの再出血率を低下させる	2018.02.27 ～ 2018.12.31	承認
6	泌尿器科	野口 満	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	2018.02.27 ～ 2020.03.31	承認
7	臨床検査 医学講座	末岡榮三朗	HTLV-1専門外来における受診者への対応に関する検討	2018.02.27 ～ 2019.03.31	承認
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	原発性アルドステロン症患者における肝脂肪化および肝線維化に関する研究	2018.02.27 ～ 2019.03.31	承認
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	患者背景と糖尿病治療薬が血糖変動に与える影響に関する研究	2018.02.27 ～ 2020.03.31	承認
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	肝硬変、肝がんの予後に関する研究	2018.02.27 ～ 2025.12.31	承認
11	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	2018.02.27 ～ 2020.03.31	承認
12	眼科	石川慎一郎	若年者に認められた乳頭出血例の臨床的特徴の検討	2018.02.27 ～ 2018.04.30	承認

2)-2 臨床研究実施報告(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	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者へのAlogliptine投与による有用性の検討	0/10 (0%)	無	2011.05.02 ～ 2013.12.31
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤「グルベス®配合錠」の臨床的有用性の検討	0/15 (0%)	無	2011.10.27 ～ 2014.03.31
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬(ヒルダグリプチン、リナグリプチン)と速効型インスリン分泌促進薬(レパグリチド)の併用による血糖コントロールの影響の検討	0/20 (0%)	無	2013.05.13 ～ 2013.12.31
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	コンピュータ等を用いた情報技術と生体情報記録機器による糖尿病療養システムの有用性の研究	0/70 (0%)	無	2013.03.18 ～ 2015.03.31
5	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膜中膜肥厚度(IMT)の比較検討	3/30 (10%)	無	2013.05.13 ～ 2016.03.31
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	糖尿病患者への食事介入による改善効果に関する検証	0/10 (0%)	無	2013.08.05 ～ 2014.03.31
7	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス剤(DAAs: Direct Acting Antivirals)を用いた抗ウイルス療法の有効性と安全性に関する観察研究	—/適格症 例全例 (—)	済	2016.09.23 ～ 2020.12.31
8	泌尿器科	野口 満	表在型膀胱癌におけるBCG膀胱療法への認容性に関する組織学的解析	5/100 (5%)	無	2016.12.05 ～ 2018.03.31
9	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	0/20 (0%)	—	2015.06.01 ～ 2019.03.31
10	整形外科	森本 忠嗣	整形外科手術例(変形性股・膝関節症、肩腱板断裂、腰部脊柱管狭窄症、頸椎症性脊髄症)例における線維筋痛症様の痛みの合併率の調査	400/500 (80%)	予定有	2017.05.08 ～ 2019.03.31
11	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	喉頭癌におけるアミルグリ酸を用いた光線力学診断の実施可能性確認試験	0/20 (0%)	無	2016.02.01 ～ 2019.03.31
12	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%)	無	2012.07.02 ～ 2018.03.31
13	放射線科	入江 裕之	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	39/50 (78%)	無	2014.02.03 ～ 2018.03.31
14	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%)	無	2014.02.03 ～ 2018.03.31
15	放射線科	江頭 秀哲	脊髄血液灌流の評価方法の確立	18/50 (36%)	済	2012.07.02 ～ 2017.06.30

2)-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	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	12/16 (60%)	予定有	2013.07.01 ～ 2018.03.31
2	消化器内科	行元 崇浩	悪性腫瘍に伴う胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的胃十二指腸ステント術と胃空腸バypass術の成績の比較	0/10 (0%)	予定有	2017.07.03 ～ 2018.03.31
3	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「ヒトセチン」皮下注18mgの臨床的有用性の検討	20/20 (100%)	済	2011.02.07 ～ 2016.03.31
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	スルホニル尿素薬内服下に血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	0/5 (0%)	無	2011.08.01 ～ 2013.03.31
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者におけるDPP4阻害剤からヒトセチンへの薬剤変更による血糖コントロールへの影響の比較検討	0/20 (0%)	無	2012.08.06 ～ 2014.03.31
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者を対象としたテリグリプチンとウルソデヒキソール酸(UDCA)併用による有効性と安全性の検討(ハコット試験)	5/5 (100%)	無	2013.10.07 ～ 2014.09.30
7	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	4/5 (80%)	済	2015.07.08 ～ 2016.03.31
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	院内血糖測定におけるSMBG測定器及びPOCT機器の性能評価	110/100 (110%)	無	2016.05.06 ～ 2017.03.31
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	佐賀県産キイチによる耐糖能改善効果の検討	6/8 (75%)	予定有	2016.11.24 ～ 2018.03.31
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	2/5 (40%)	予定有	2017.05.01 ～ 2021.09.30
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)	2/2 (100%)	無	2015.11.02 ～ 2016.01.31
12	呼吸器内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第II相試験(LOGIK 0902/OLCSG 0905)	0/1 (0%)	予定有	2015.01.05 ～ 2017.01.31
13	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と心理社会的因子の影響に関する研究	5/10 (50%)	済	2015.05.15 ～ 2017.03.31
14	呼吸器内科	高橋浩一郎	カルバア肺感染症に関する後ろ向き研究	24/30 (80%)	済	2017.03.06 ～ 2017.12.31

15	腎臓内科	池田 祐次	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ベータ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)	15/15 (100%)	予定有	2013.11.11 ～ 2017.12.31
16	腎臓内科	池田 祐次	IgA腎症における肉眼的血尿を呈した患者群の長期予後	355/300 (100%)	済	2017.08.22 ～ 2018.03.31
17	腎臓内科	宮園 素明	中等度～高度腎機能低下患者におけるアロプリノールからフェブキスタットへの切替による腎機能低下速度についての検討 (後方視的研究)	22/22 (100%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
18	腎臓内科	福田 誠	本院における多発性嚢胞腎患者の実態調査のための後方視的臨床研究	95/100 (95%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
19	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%)	済	2015.04.06 ～ 2017.09.30
20	泌尿器科	野口 満	排尿障害を有する要支援・要介護高齢者の排尿自立に関する研究 —高齢者総合的機能と排尿障害との関連に関する検討—	48/200 (24%)	済	2016.04.08 ～ 2017.09.30
21	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	14/20 (70%)	済	2015.04.06 ～ 2017.03.31
22	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%)	予定有	2014.06.02 ～ 2017.07.31
23	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%)	予定有	2014.06.02 ～ 2017.07.31
24	小児科	垣内 俊彦	小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討	30/20 (150%)	予定有	2017.02.07 ～ 2020.12.31
25	産科婦人科	横山 正俊	頸管粘液中の胃型Mfnを検出する「シカHIK胃型Mfn」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	3/3 (100%)	予定有	2016.03.07 ～ 2017.06.30
26	産科婦人科	横山 正俊	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究	0/10 (0%)	—	2017.01.10 ～ 2017.03.31
27	産科婦人科	横山 正俊	JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究	2/3 (66%)	—	2017.03.06 ～ 2017.12.31
28	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1補助化学療法の至適投与方法の検討試験	26/45 (58%)	済、 予定有	2013.05.13 ～ 2017.03.31

29	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	再発・転移頭頸部癌に対するTS-1+セツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	1/25 (4%)	無	2013.09.02 ～ 2017.03.31
30	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	High risk 頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1+セツキシマブ併用補助化学療法の有効性と安全性の検討	0/45 (0%)	無	2014.11.14 ～ 2017.03.31
31	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	倉富勇一郎	ムンブス難聴症例の全国実態調査	4/適格症 例全例 (—)	無	2017.05.01 ～ 2018.03.31
32	ペインクリニック ・緩和ケア科	平川奈緒美	複合性局所疼痛症候群(CRPS)患者に対する局所静脈内薬液注入療法におけるデクスメトミジンおよびインフィキシマブの有効性に関する研究	15/15 (100%)	予定有	2012.10.01 ～ 2018.03.31
33	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	20/20 (100%)	予定有	2014.03.03 ～ 2016.03.31
34	手術部	谷川 義則	人工呼吸療法に関する疫学研究(MVP investigation)	20/20 (100%)	予定有	2015.06.01 ～ 2015.09.30
35	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・スピーン・ラベリング)の画像特性の研究	12/75 (16%)	済	2010.07.05 ～ 2018.03.31
36	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%)	済	2012.06.04 ～ 2018.03.31
37	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	32/50 (64%)	済	2013.09.02 ～ 2018.03.31
38	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%)	済	2013.02.04 ～ 2018.02.28
39	放射線科	山口 健	MRIによる卵巣腫瘍診断に関する研究	776/300 (259%)	予定有	2016.05.02 ～ 2018.03.31
40	放射線部	井上 健太	頭頸部IMRTにおけるset-up marginの後方視的臨床研究	11/11 (100%)	済	2017.08.22 ～ 2018.03.31
41	放射線部	柴原 久紀	前立腺IMRT時の体位の変化が及ぼす線量変化についての評価	20/20 (100%)	済	2017.08.22 ～ 2017.11.30
42	放射線部	伊藤 和生	頸動脈プラークMRI検査におけるf-BLADE法の後方視的臨床研究	30/30 (100%)	済	2017.08.22 ～ 2018.03.31
43	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	5/20 (25%)	予定有	2017.04.05 ～ 2018.03.31

44	歯科口腔外科	森 啓輔	顎関節円板障害患者に対する顎間牽引療法に関する臨床研究(後方視的臨床研究)	11/11 (100%)	予定有	2017.05.01 ～ 2017.12.31
45	歯科口腔外科	森 啓輔	粘液嚢胞に関する臨床統計(後方視的臨床研究)	150/150 (100%)	済	2017.08.07 ～ 2018.12.31
46	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	40/100 (40%)	済	2015.10.05 ～ 2018.03.31
47	高度救命救急センター	岩村 高志	佐賀県における院外心停止症例のウツタイン様式からの検討	800/800 (100%)	済	2012.05.24 ～ 2013.03.31
48	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	94/50 (188%)	済	2014.12.01 ～ 2018.03.31
49	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%)	済	2014.12.01 ～ 2018.03.31
50	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%)	無	2015.06.01 ～ 2018.03.31
51	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	110/200 (55%)	予定有	2013.03.18 ～ 2017.03.31
52	検査部	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	393/250 (157%)	済	2015.08.03 ～ 2017.03.31
53	検査部	末岡榮三朗	新規D <sub>2</sub> イマー試薬の臨床有用性評価	260/500 (52%)	予定有	2015.09.11 ～ 2017.03.31
54	薬剤部	成澤 寛	アンチトロンビン活性値別における遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤の有効性と安全性に関する検討	30/60 (50%)	済	2016.08.01 ～ 2018.03.31
55	薬剤部	成澤 寛	持続的腎代替療法における遺伝子組換え型トロンボモジュリン製剤の投与量設定の検討	14/50 (28%)	済	2016.08.01 ～ 2018.03.30
56	薬剤部	成澤 寛	非弁膜症性心房細動症例における直接作用型抗凝固薬(リバロキサバン、アビキサバン)間の出血率の比較検討	125/120 (104%)	済	2017.03.06 ～ 2018.03.31
57	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	400/400 (100%)	済	2013.10.07 ～ 2014.03.31
58	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(抗菌薬、抗癌剤)	400/400 (100%)	済	2014.10.06 ～ 2015.03.31

59	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)の品質管理の検証	30/30 (100%)	済	2014.11.10 ～ 2015.03.31
60	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)	400/400 (100%)	済	2015.04.06 ～ 2015.09.30
61	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)	適格症例 全例/適格 症例全例 (100%)	済	2015.04.06 ～ 2015.09.30
62	医療情報部	藤井 進	DPCデータによる入院の長期化要因研究	適格症例 全例/適格 症例全例 (100%)	済	2015.08.03 ～ 2017.03.31
63	医療情報部	藤井 進	拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究 -地域医療情報の現状と課題、ならびに標準化作業におけるコスト評価-	適格症例 全例/適格 症例全例 (100%)	済	2015.08.03 ～ 2017.03.31
64	看護部	藤満 幸子	軽度認知機能障害(MCI)のある糖尿病患者への看護介入の検討	3/3 (100%)	済	2016.09.05 ～ 2018.03.31
65	看護部	藤満 幸子	脳神経外科手術を受ける患児の家族が術中に抱える不安要素の明確化 -手術室看護師による術中訪問を受けた家族のインタビューを通して-	3/5 (60%)	予定有	2016.12.07 ～ 2018.03.31
66	看護部	藤満 幸子	内服治療を必要とする子どもの内服に対する意識変化 -調剤見学・紙芝居に参加した子どもと家族へのインタビューを通して-	5/5 (100%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
67	看護部	藤満 幸子	小児がん患者における療養環境に対する家族の思い	9/10 (90%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
68	看護部	藤満 幸子	化学療法を受けている患児の家族の口腔ケアに対する意識調査 -歯科口腔外科による介入後の意識・行動変化について-	6/6 (100%)	済	2017.05.01 ～ 2017.10.22
69	看護部	藤満 幸子	救急外来を受診した外傷患者の現状と課題	272/200 (136%)	済	2017.07.03 ～ 2018.03.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成29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30年4月2日(月)14時から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。