

平成30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	2018年 4月 2日 (月) 13:58 ~ 14:55 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 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 北島 博文	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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	121件	新規 5件	承認 4件 修正の上で承認 1件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 5件	承認 5件	
		継続 108件	承認 108件	
報告	29件	新規(迅速審査) 9件 ・ 中止 1件 ・ 終了 16件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 2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、治験審査委員会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	リハビリテーション科	浅見 豊子	【再申請】 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対するIVESの臨床応用に関する検討	～ 2021.03.31	修正の上で承認※1
2	肝疾患センター	江口有一郎	NASH患者のセグメント化に関する研究 (Study on segmentation of NASH patients)	～ 2021.03.31	承認
3	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	非全身放射線照射前処置による移植後大量シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植療法	～ 2022.03.31	承認
4	手術部	谷川 義則	鏡視下食道切除術における腹臥位・気胸時の呼吸メカニクスの変化に関する検討	～ 2020.03.31	承認
5	小児科	松尾 宗明	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	～ 2020.10.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 研究計画書「9.d. 研究資金、謝金、研究に関わる利益相反等について」へ利益相反に関する記載を追加すること。

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	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:追加報告2回目 有害事象名:肺癌 有害事象発現日: 2017年2月27日	承認
2	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:解離性健忘 有害事象発現日: 2017年12月16日	承認
3	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:肺炎 有害事象発現日: 2017年9月22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	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・研究分担者・研究期間・情報公開ポスター	承認
2	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	実施計画書	承認
3	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 <sup>®</sup> とFOLFOXIRI+ペバシマブ <sup>®</sup> 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	実施計画書	承認
4	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)	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・症例数	承認
5	看護部	藤満 幸子	急性期脳卒中患者の誤嚥性肺炎発症の実態調査	実施計画書・研究分担者・症例数・研究対象・情報公開文書	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	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	20/20 (100%)	無	承認
2	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 (3000%)	無	承認
3	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%)	無	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ナーゼ <sup>®</sup> 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)	8/10 (80%)	済、予定有	承認
5	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	26/20 (100%)	無	承認
6	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ネレグリフ <sup>®</sup> チンの予防・抑制効果に関する臨床試験	0/3 (0%)	無	承認
7	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%)	無	承認

8	循環器内科	野出 孝一	ハリスク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%)	無	承認
9	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カグリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	7/10 (70%)	予定有	承認
10	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)	8/20 (40%)	済、 予定有	承認
11	循環器内科	野出 孝一	ハリスク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- (EMBLEM trial)	1/5 (20%)	済、 予定有	承認
12	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)	34/20 (100%)	無	承認
13	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	20/30 (67%)	無	承認
14	循環器内科	野出 孝一	心臓MRIによる心不全の診断に関する研究	34/200 (17%)	無	承認
15	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 (BMI study)	81/100 (81%)	予定有	承認
16	循環器内科	野出 孝一	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABLレジストリ)	10/適格症例全例 (一)	無	承認
17	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究	0/適格症例全例 (0%)	無	承認
18	循環器内科	挽地 裕	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	184/適格症例全例 (一)	無	承認
19	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	612/100 (612%)	無	承認
20	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%)	無	承認
21	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ビン大量療法の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%)	無	承認

22	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%)	無	承認
23	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%)	無	承認
24	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%)	無	承認
25	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブまたはニチニブ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チニブ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%)	無	承認
26	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の有用性の検討	114/250 (45.6%)	済	承認
27	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%)	無	承認
28	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%)	無	承認
29	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%)	無	承認
30	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%)	無	承認
31	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%)	無	承認
32	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%)	無	承認
33	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG-ハ イバンク・ジャパン連携ハ イバンク (JCOGハ イバンク)	4/未定 (—)	無	承認
34	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%)	無	承認

35	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%)	無	承認
36	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%)	無	承認
37	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%)	無	承認
38	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗ヒ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	4/1 (400%)	無	承認
39	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%)	予定有	承認
40	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%)	無	承認
41	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%)	無	承認
42	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%)	済、 予定有	承認
43	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スポリムを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	2/1 (200%)	無	承認
44	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スポリムを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	3/1 (300%)	無	承認
45	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%)	済	承認
46	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、シクロスポリム併用化学療法 (CLEC療法) の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (JALSG RR-ALL214)	0/1 (0%)	無	承認
47	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%)	無	承認
48	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%)	無	承認

49	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%)	無	承認
50	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-	27/20 (135%)	無	承認
51	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療法の非ランゲム化 検証的試験(JCOG1305)	0/6 (0%)	無	承認
52	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%)	無	承認
53	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血幹細胞移植の 多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT-ATG15)	1/5 (20%)	無	承認
54	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%)	無	承認
55	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%)	無	承認
56	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%)	無	承認
57	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%)	無	承認
58	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 タルベホエチナルファに対する反応性に関する 解析(W-JHS MDS01)	0/2 (0%)	無	承認
59	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%)	無	承認
60	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%)	無	承認
61	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 対する超低用量ゲザンブ療法の有効性と 安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床 試験(DAVLEC)	3/10 (30%)	無	承認
62	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)	14/10 (140%)	無	承認

63	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)	1/5 (20%)	無	承認
64	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トナに対する遺伝子解析(CML&NK トナ遺伝子解析)	1/1 (100%)	無	承認
65	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	0/2 (0%)	無	承認
66	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スポリムを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	3/2 (150%)	無	承認
67	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スポリムを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	0/2 (0%)	無	承認
68	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血細胞移植医療の全国調査	27/25 (108%)	無	承認
69	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、形質細胞性骨髄腫患者における免疫動態解析	0/40 (0%)	無	承認
70	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド+デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミドを追加するレスポンスカイトセピドの有効性と安全性(W-JHS MM01)	0/1 (0%)	無	承認
71	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)—JALSG CS17—	4/15 (26%)	無	承認
72	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	各種分子標的薬の酵素免疫測定法による血中濃度測定確立と臨床への応用(分子標的薬 サトニッチELISA法)	40/180 (22%)	予定有	承認
73	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	造血器腫瘍、固形がん、良性疾患患者における新規の骨髄由来免疫抑制細胞様細胞の解明と新規治療戦略の構築(MLAC)	0/150 (0%)	無	承認
74	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	フ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%)	予定有	承認
75	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+セツキマブ療法のランダム化第II相臨床試験	0/2 (0%)	無	承認

76	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%)	済	承認
77	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%)	予定有	承認
78	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	3/2 (150%)	無	承認
79	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%)	無	承認
80	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	14/2 (700%)	無	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 一次治療としてのカシリン/LV5FU2+ ベバシマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ ベバシマブ 逐次療法とXELOX/FOLFOX+ ベバシマブ 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%)	無	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	17/4 (425%)	無	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%)	無	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	6/2 (300%)	無	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 血清カモグラーニンA・NSEに関する研究	1/2 (50%)	無	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キサール+S-1療法 について検討する第Ⅱ相臨床試験	5/4 (125%)	無	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 に対するタキサール+S-1+トラスツグマブ 併用 療法について検討する第Ⅱ相臨床試験	3/2 (150%)	済	承認
88	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	1/3 (33%)	無	承認

89	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+ベバシズマブ 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	2/2 (100%)	無	承認
90	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%)	無	承認
91	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・ 再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相 臨床試験	0/5 (0%)	無	承認
92	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・ 直腸癌患者を対象としたTFTD(TAS-102)と Bevacizumabの同時併用療法第II相臨床試験	0/2 (0%)	無	承認
93	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例に おけるTFTD(TAS-102)の末梢血単核球に おける取り込み量測定の有用性の検討	0/2 (0%)	無	承認
94	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	6/3 (200%)	無	承認
95	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan併用療法の インターグループランダム化第III相試験	0/3 (0%)	無	承認
96	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察 (コホート)研究	12/5 (240%)	無	承認
97	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%)	無	承認
98	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%)	無	承認
99	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	1/1 (100%)	無	承認
100	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(FABRIC study) 附随研究	0/1 (0%)	無	承認
101	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	柏田 知美	高齢者進行・再発胃癌に対する 1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法 の多施設共同第II相試験	0/2 (0%)	無	承認

102	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	原田 陽平	かかと 静脈血栓塞栓症の臨床研究： 多施設共同前向き登録研究	7/20 (35%)	無	承認
103	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%)	予定有	承認
104	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)	1/10 (10%)	済、 予定有	承認
105	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)	3/10 (30%)	済、 予定有	承認
106	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)	1/6 (16.7%)	済、 予定有	承認
107	天心堂 へつぎ 病院・診療所	松本 泰裕	【代理審査】 ハイリスク糖尿病患者におけるエンバクグリフゾンの 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)	2/6 (33%)	済、 予定有	承認
108	ふじおか病院	藤岡 康彦	【代理審査】 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)	3/5 (60%)	無	承認

## 2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(3/26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	循環器内科	野出 孝一	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療 の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-	2018.03.26 ～ 2023.03.31	承認
2	循環器内科	野出 孝一	HOMES-HF研究における医療経済学的解析	2018.03.26 ～ 2019.03.31	承認
3	循環器内科 (先進心不全 医療学講座)	琴岡 憲彦	慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・ 在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果 を調べる研究 ～後ろ向き多施設観察研究～	2018.03.26 ～ 2021.12.31	承認
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	切除大腸癌組織内DNAの8-OHdG量と臨床病理学的因子・ 患者予後との相関解析	2018.03.26 ～ 2019.08.31	承認
5	脳神経外科	阿部 竜也	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	2018.03.26 ～ 2023.09.30	承認

6	産科婦人科	横山 正俊	がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査	2018.03.26 ～ 2020.03.31	承認
7	産科婦人科	中尾 佳史	局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線 療法-使用する化学療法レジムンによる効果比較	2018.03.26 ～ 2019.03.31	承認
8	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	倉富勇一郎	頭頸部癌に対するセキシマ <sup>®</sup> 併用放射線療法の早期有効性 と有害事象に関する研究	2018.03.26 ～ 2018.12.31	承認
9	手術部	谷川 義則	腹腔内感染性DICに対する遺伝子組み換えアンチトロンビン 製剤の有効性の検討	2018.03.26 ～ 2019.07.31	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	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	1/2 (50%)	不明	2017.03.06 ～ 2025.02.28

## 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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	第2世代チロシ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)	0/2 (0%)	無	2015.02.02 ～ 2018.07.31
2	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、 健常者 15/CML患者 50、健常者15 (CML患者 160%、健常者 100%)	済	2015.08.03 ～ 2018.03.31
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	移植後シクロスファイト <sup>®</sup> を用いた 血縁間HLA半合致移植の全国調査	1/4 (25%)	予定有	2016.08.01 ～ 2017.12.31
4	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	1/1 (100%)	無	2016.10.03 ～ 2018.03.31
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢慢性骨髄性白血病患者における 低用量タチニブ <sup>®</sup> (スプリセル <sup>®</sup> )療法の有効性 についての後方視的検討	25/25 (100%)	済	2017.01.26 ～ 2017.08.31

6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査	1/1 (100%)	無	2017.01.10 ～ 2017.12.31
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	15/25 (60%)	予定有	2017.03.06 ～ 2018.12.31
8	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	30/35 (85%)	予定有	2017.04.03 ～ 2019.03.31
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	チロシキナーゼ阻害薬耐性慢性骨髄性白血病患者への新規治療法の開発	0/3 (0%)	無	2017.05.01 ～ 2018.03.31
10	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	臨床試験外における慢性骨髄性白血病患者の治療中止成功率の後方視的評価	23/20 (115%)	予定有	2017.05.01 ～ 2019.03.31
11	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レコ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%)	済	2014.11.10 ～ 2017.09.30
12	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	レコラフェニブおよび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コ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%)	無	2016.03.28 ～ 2017.06.30
13	一般 ・消化器外科	能城 浩和	日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察研究	0/2 (0%)	予定有	2012.09.03 ～ 2019.09.30
14	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%)	予定有	2016.05.02 ～ 2017.12.31
15	小児科	垣内 俊彦	H. pylori感染者と非感染者の腸内細菌叢の違いおよび基礎疾患との関連性の検討	175/160 (109.4%)	予定有	2017.02.06 ～ 2018.03.31
16	小児科	垣内 俊彦	便中H. pylori抗原迅速検出試薬および遺伝子検出試薬の臨床性能評価	71/200 (35.5%)	予定有	2017.07.03 ～ 2018.12.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成29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。

### 4) その他

慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリロジンの安全性評価試験-ランダム化劣性試験-(監査)の報告について説明があり、了承された。

臨床研究に関する業務手順書の改正について説明があり、了承された。

次回の委員会開催日を平成30年5月7日(月)14時から(場所:中会議室II)と決定し、終了。