

2019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	2019年4月1日(月) 14:00 ~ 14:30 小会議室				
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	川口 淳	地域医療科学教育センター ・教授	×	病院長が必要と認めたと有識者
	9	木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	10	吉田ひとみ	看護部・副部長	×	自然科学の有識者
	11	三浦 直	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					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5 件	新規 3 件	承認 2 件
			保留 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	87 件	新規(迅速審査) 8 件・変更(迅速審査) 12 件・ 継続 34 件・終了 32 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

- 1 FoundationOne CDx 検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録研究
Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2019年4月1日～2023年3月31日
審査結果：承認
- 2 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年4月1日～2024年3月31日
審査結果：承認
- 3 一型糖尿病患者の Personal Health Record 情報集積による大規模災害時の効果に関する検討
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年12月31日
審査結果：保留
審査結果の主な理由(条件)：アプリケーションの完成版の資料を添付すること。

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

- 1 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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：敗血症
有害事象発現日：2017年9月13日
審査結果：承認
- 2 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-抗CTLA4抗体(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の前臨床第I/II相試験
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：放射線性肺臓炎
有害事象発現日：2016年9月21日
審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(3/25 付け実施分)

- 1 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2019年3月25日～2020年3月31日
審査結果：承認

- 2 肝臓がん予防のためのランダム化比較試験による肝炎ウイルス検査受検率向上資材の有効性評価
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日
審査結果：承認

- 3 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2030年12月31日
審査結果：承認

- 4 小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2029年1月1日
審査結果：承認

- 5 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査
研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之
研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日
審査結果：承認

- 6 大腿動脈アプローチ経カテーテル的大動脈弁置換術後の血小板減少に与えるデバイスの影響
ーバルーン拡張型弁と自己拡張型弁での相違ー
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
研究期間：2019年3月25日～2020年3月31日
審査結果：承認

- 7 当院10年間の感染性心内膜炎の臨床像に関する後方視的検討
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日
審査結果：承認

8 がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査

研究責任者：薬剤部 木村 早希子

研究期間：2019年3月25日～2019年6月30日

審査結果：承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(3/25付け実施分)

1 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

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・共同研究機関・解析検査項目・
オプトアウト文書

審査結果：承認

2 電子カル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

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

変更内容：実施計画・研究分担者・解析検査項目・資金源・オプトアウト文書

審査結果：承認

3 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

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・症例数・共同研究機関

審査結果：承認

4 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

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

変更内容：実施計画・同意書・研究期間

審査結果：承認

5 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

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

変更内容：実施計画・解析検査項目

審査結果：承認

6 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価

研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 伊藤 学

変更内容：実施計画・同意書・研究期間

審査結果：承認

- 7 本邦における正常小児の排尿機能に関する研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・共同研究機関
審査結果：承認

- 8 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
研究責任者：精神神経科 門司 晃
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・共同研究機関・解析検査項目・
オプアウト文書
審査結果：承認

- 9 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メンによる
効果比較
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
変更内容：実施計画・研究期間・オプアウト文書
審査結果：承認

- 10 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
研究責任者：手術部 高松 千洋
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプアウト文書
審査結果：承認

- 11 A 大学病院で出産した母親の産後 1 か月までの育児不安とその要因
研究責任者：看護部 藤満 幸子
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 12 【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)
研究責任者：ふじおか病院 坂本 佳子
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

- 1 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する 18 ヶ月間の観察研究
研究責任者：神経内科 原 英夫
研究期間：2017 年 3 月 6 日～2020 年 9 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：7/10(全体 550) (70%)
公表の有無：予定有

- 2 体細胞からの誘導多能性幹細胞(iPS 細胞：induced pluripotent stem cell)を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発
研究責任者：神経内科 原 英夫
研究期間：2017 年 10 月 2 日～2021 年 1 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/3(全体 300) (0%)
公表の有無：無

- 3 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)
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2018 年 3 月 6 日～2025 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/45(全体 1200) (0%)
公表の有無：無

- 4 腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2018 年 10 月 1 日～2023 年 1 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/10(全体 200) (0%)
公表の有無：無

- 5 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2018 年 12 月 25 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/20(全体 200) (0%)
公表の有無：無

- 6 ICT による佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure(S-HOMES)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2016 年 11 月 16 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：36/20(全体 60) (180%)
公表の有無：無

- 7 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年4月3日～2020年12月31日
実施数/予定数(実施率)：40/40(全体300) (100%)
公表の有無：無

- 8 イマチニブまたはニロチニブ治療による r/r 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2012年1月16日～2020年1月31日
実施数/予定数(実施率)：1/5(全体120) (20%)
公表の有無：無

- 9 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年8月5日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/1(全体28) (100%)
公表の有無：予定有

- 10 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：6/2(全体200) (300%)
公表の有無：無

- 11 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)-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年7月30日～2020年6月30日
実施数/予定数(実施率)：0/4(全体410) (0%)
公表の有無：予定有

- 12 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年8月5日～2024年9月30日
実施数/予定数(実施率)：0/1(全体21) (0%)
公表の有無：予定有

- 13 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年12月16日～2020年10月31日
実施数/予定数(実施率)：1/1(全体77) (100%)
公表の有無：予定有
- 14 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-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年12月16日～2021年5月31日
実施数/予定数(実施率)：29/16(全体6100) (180%)
公表の有無：予定有
- 15 骨髄破壊的前処置による移植後シクロ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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2016年6月6日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/2(全体42) (50%)
公表の有無：無
- 16 強度減弱前処置による移植後シクロ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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2016年6月6日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/2(全体36) (100%)
公表の有無：無
- 17 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014年12月1日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：13/10(全体400) (110%)
公表の有無：済
- 18 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、イトホシド、シクロスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年2月2日～2019年10月31日
実施数/予定数(実施率)：0/1(全体44) (0%)
公表の有無：予定有

- 19 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2016 年 1 月 4 日～2020 年 10 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/1(全体 70) (20%)
公表の有無：無
- 20 皮膚疾患におけるペリオスチン発現の検討
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
研究期間：2016 年 9 月 5 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：110/100 (110%)
公表の有無：無
- 21 パース型人工肩関節の登録
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2016 年 7 月 4 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：10/500(全体 50000) (2%)
公表の有無：無
- 22 日本人工関節登録制度
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2016 年 7 月 4 日～2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：800/5000(全体 600000) (16%)
公表の有無：無
- 23 整形外科領域における組織移植 (医療行為)
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数(実施率)：100/適格症例全例 (—%)
公表の有無：無
- 24 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2018 年 7 月 2 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：2/20(全体 685) (10%)
公表の有無：無
- 25 無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2014 年 5 月 22 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：100/380 (26.3%)
公表の有無：済

- 26 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2011年8月1日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：15/20 (75%)
公表の有無：無
- 27 自己血清点眼による治療
研究責任者：眼科 中尾 功
研究期間：2009年1月9日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症例 (-%)
公表の有無：無
- 28 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年3月6日～2022年4月30日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症例 (-%)
公表の有無：無
- 29 頭頸部がんの放射線療法に伴う痛みに対しての疼痛コントロール法についての検討
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 石川 亜佐子
研究期間：2018年12月25日～2019年6月30日
実施数/予定数(実施率)：19/30 (63%)
公表の有無：予定有
- 30 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
研究責任者：手術部 高松 千洋
研究期間：2014年3月3日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：72/90 (80%)
公表の有無：予定有
- 31 IVRにおける血管描出がITシステム構築のための後方視的臨床研究
研究責任者：放射線部 永見 範幸
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：10/100 (10%)
公表の有無：無
- 32 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
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2015年9月7日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：110/100(全体100) (110%)
公表の有無：済

33 A 大学病院で出産した母親の産後1か月までの育児不安とその要因

研究責任者：看護部 藤満 幸子

研究期間：2018年1月30日～2019年3月31日

実施数/予定数(実施率)：154/200 (77%)

公表の有無：済

34 【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)

研究責任者：医療法人大和正信会 藤岡病院 藤岡康彦

研究期間：2017年5月1日～2019年3月31日

実施数/予定数(実施率)：3/5(全体60) (60%)

公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法の有効性の検討
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2014年4月7日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/4(全体 200) (100%)
公表の有無：無

- 2 低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミソプロストールの有効性に関する多施設二重盲検試験
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2014年5月16日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/6(全体 82) (0%)
公表の有無：無

- 3 ヲルファン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
研究責任者：消化器内科 鶴岡ななえ
研究期間：2015年2月2日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：12/30(全体 320) (40%)
公表の有無：無

- 4 Web 登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2010年3月10日～2017年3月31日
実施数/予定数(実施率)：87/適格全症例 (—%)
公表の有無：済

- 5 新内視鏡システムに搭載されている『BLI: Blue LASER Imaging』による画像強調観察の有用性の評価-下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価-
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2013年8月5日～2017年5月31日
実施数/予定数(実施率)：127/100(全体 400) (127%)
公表の有無：済

- 6 低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプロゾールとファモチジン[®]の予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (PH-BEST study)
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2014年4月10日～2019年6月30日
実施数/予定数(実施率)：3/20(全体 260) (15%)
公表の有無：予定有

- 7 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2014年9月8日～2017年6月30日
実施数/予定数(実施率)：0/30(全体 560) (0%)
公表の有無：予定有

- 8 消化管がん患者を対象とした新画像協調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究
LCI-Further Improving Neoplasm Detection in Upper GI
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2017年11月6日～2019年9月30日
実施数/予定数(実施率)：10/100(全体 1500) (10%)
公表の有無：予定有

- 9 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)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2014年10月6日～2019年5月12日
実施数/予定数(実施率)：1/10(全体 200) (10%)
公表の有無：予定有

- 10 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(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2016年2月1日～2019年9月6日
実施数/予定数(実施率)：4/3(全体 56) (133%)
公表の有無：済

- 11 骨髄不全症候群および発作性夜間嘔吐・尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカ-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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2011年10月3日～2019年6月30日
実施数/予定数(実施率)：33/10(全体 1000) (330%)
公表の有無：予定有

- 12 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014年9月8日～2019年6月23日
実施数/予定数(実施率)：5/2(全体 240) (250%)
公表の有無：済

- 13 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ベシヒン/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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年1月5日～2018年5月31日
実施数/予定数(実施率)：4/3(全体304) (133%)
公表の有無：予定有
- 14 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ヒン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
研究期間：2015年7月7日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/1(全体35) (100%)
公表の有無：済
- 15 「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
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2014年11月10日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：37/37(全体37) (100%)
公表の有無：無
- 16 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テゾロミド、ベバシマブ療法および増悪または再発後のベバシマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験(BIOMARK)
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2015年6月2日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/5(全体90) (20%)
公表の有無：無
- 17 人工股関節全置換術前後の血中IL-27濃度と疼痛の関連：前向き観察研究
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2016年2月3日～2018年5月31日
実施数/予定数(実施率)：20/20 (100%)
公表の有無：予定有
- 18 片側強直股関節が対側股関節に与える影響の検討
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2017年11月29日～2018年5月31日
実施数/予定数(実施率)：20/100 (20%)
公表の有無：予定有

- 19 化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2016年2月1日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：16/50(全体200) (32%)
公表の有無：予定有
- 20 感染リスクの高い患者等に対する銀 HA コーティング 人工股関節の有用性を確認する多施設共同後向き研究
研究責任者：整形外科 河野 俊介
研究期間：2017年7月3日～2018年6月30日
実施数/予定数(実施率)：66/66(160例) (100%)
公表の有無：予定有
- 21 「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2018年5月29日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/4 (100%)
公表の有無：無
- 22 抗炎症性サイトカイン IL-27 の痛みへの関与に関する研究
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
研究期間：2016年2月1日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：30/60 (50%)
公表の有無：予定有
- 23 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
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2016年9月5日～2021年12月31日
実施数/予定数(実施率)：全体149/150 (99%)
公表の有無：済
- 24 SLE 関連間質性肺炎に関する多施設共同後向き調査研究
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2016年11月7日～2019年9月30日
実施数/予定数(実施率)：全体60/60 (100%)
公表の有無：済

- 25 頭頸部 IMRT における intra-fractional error を考慮した固定精度の検証
研究責任者：放射線部 井上 健太
研究期間：2018 年 5 月 29 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：17/17 (100%)
公表の有無：済
- 26 粘液嚢胞に対するステロイド軟膏製剤の効果に関する検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018 年 1 月 15 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：15/80 (18%)
公表の有無：予定有
- 27 CHDF における PMMA 膜と AN69ST 膜の相違に関する臨床試験
研究責任者：高度救命救急センター 櫻井 良太
研究期間：2016 年 5 月 2 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：8/30(全体 100) (27%)
公表の有無：予定有
- 28 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)
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子
研究期間：2017 年 4 月 3 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：5/30 (17%)
公表の有無：済
- 29 肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明-とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響-
研究責任者：臓器相関情報講座 長尾由実子
研究期間：2015 年 5 月 11 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：12/50(全体 100) (24%)
公表の有無：済
- 30 がん患者における糖尿病薬物療法についての後方視的臨床研究
研究責任者：薬剤部 成澤 寛
研究期間：2016 年 8 月 1 日～2018 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：39/100 (38%)
公表の有無：済

- 31 【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
研究責任者：医療法人ロメディカル江口病院 濱岡 和宏
研究期間：2015 年 11 月 24 日～2018 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：3/10(全体 400) (30%)
公表の有無：済
- 32 【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
研究責任者：医療法人ロメディカル江口病院 濱岡 和宏
研究期間：2015 年 11 月 24 日～2018 年 4 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：3/10(全体 400) (30%)
公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

・平成 30 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、特に意見も無く門司委員長のもとで了承された。

次回の臨床研究倫理審査委員会開催日を 2019 年 5 月 13 日(月)14 時 00 分から(場所：中会議室 I)と決定した。