

委員会等議事要旨

平成24年3月28日

|        |  |
|--------|--|
| 委員会等名称 | 第316回<br>山口大学医学部附属病院 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会   |
| 開催日時   | 平成24年3月28日 14時00分～16時00分   |
| 開催場所   | 本館6階第二会議室  |
| 委員名    | 出席者：神田、坂井田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、古川、梅本、花田各委員   |
| 担当係    | 経営管理課管理総務係   |
| 議題     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請について</li> <li>(2) 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</li> <li>(3) 変更申請について</li> <li>(4) 実施状況報告について（臨床研究等）</li> <li>(5) 中止・終了報告について</li> <li>(6) 迅速審査の報告について</li> <li>(7) 実施状況報告について（ヒト幹細胞臨床研究）</li> <li>(8) 有害事象報告について</li> <li>(9) 臨床研究各種プロトコール手引きについて</li> </ol> </li> <li>2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について</li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>5. 実施計画等の変更について</li> <li>6. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>7. 中止・終了の報告について</li> <li>8. 開発の中止等の報告について</li> <li>9. その他について</li> <li>10. 利益相反の審査について</li> <li>11. IRB 委員について</li> </ol> |
| 議事要旨   | 別紙の通り  |
| 備考     | ・次回審査委員会<br>第317回 平成24年4月25日（水） 14時00分～  |

別紙：議事要旨（第316回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

- |                |                               |                                    |
|----------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. 学内臨床研究等について | (1) 新規申請について                  | 24件 承認<br>5件 修正の上承認<br>1件 コメント付き承認 |
|                | (2) 前回IRB「修正の上承認」<br>の迅速審査の報告 | 10件 承認                             |
|                | (3) 変更申請について                  | 104件 承認                            |
|                | (4) 実施状況報告について（臨床研究等）         | 194件 承認                            |
|                | (5) 中止・終了報告について               | 103件 承認                            |
|                | (6) 迅速審査の報告について               | 1件 承認                              |
|                | (7) 実施状況報告について（ヒト幹細胞臨床研究）     | 3件 承認                              |
|                | (8) 有害事象報告について                | 1件 承認                              |
|                | (9) 臨床研究各種プロトコル手引きについて        | 1件 承認                              |
- (1) 新規申請について
- 1) 申請診療科名 整形外科 修正の上承認  
腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究
  - 2) 申請診療科名 放射線部 修正の上承認  
進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するCDDP+BEV併用療法後のPEM+BEV維持療法の安全性・有効性の検討：第Ⅱ相試験
  - 3) 申請診療科名 栄養治療部 修正の上承認  
多施設共同研究－がんの栄養療法に関する実態調査－
  - 4) 申請診療科名 麻酔科蘇生科 承認  
腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連
  - 5) 申請診療科名 眼科 承認  
急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究
  - 6) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認  
未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究
  - 7) 申請診療科名 光学医療診療部（第一内科） 承認  
肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study
  - 8) 申請診療科名 第一内科 承認  
自己免疫性肝炎の予後調査
  - 9) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
積極的治療から末期医療への変更を代理意思決定するに至る家族の経時的心理変化
  - 10) 申請診療科名 保健学科 承認  
積極的治療から末期医療への変更を代理意思決定するに至る家族の経時的心理変化
  - 11) 申請診療科名 眼科 承認  
円錐角膜類縁疾患に対するツインベルタイプコンタクトレンズ装用の有用性検討

- 1 2) 申請診療科名 看護部 承認  
外来通院中の慢性心不全患者に対する電話介入の有効性－再入院率に着目して－
- 1 3) 申請診療科名 第一外科 コメント付き承認  
大腸癌治癒切除例に対する DIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－
- 1 4) 申請診療科名 眼科 修正の上承認  
多焦点眼内レンズを用いた白内障術後の視機能評価
- 1 5) 申請診療科名 第二外科 承認  
治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験
- 1 6) 申請診療科名 整形外科 承認  
脊髄障害性疼痛症候群の実態の把握と病態の解析に関する全国調査研究
- 1 7) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 1 8) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 1 9) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 0) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 1) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 2) 申請診療科名 第三内科 承認  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 3) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 4) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 5) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 2 6) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討

- 27) 申請診療科名 第三内科 承認  
 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
 血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 28) 申請診療科名 第二内科 承認  
 ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome 研究)
- 29) 申請診療科名 第二外科 承認  
 切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α  
 (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartP-K-RAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11(IRIS)+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討)
- 30) 申請診療科名 第二内科 承認  
 (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartB-K-RAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11(IRIS)+Bevacizumab 併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討)
- (2) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について
- 1) 申請診療科名 第二内科 承認  
 心不全患者における睡眠呼吸障害の有病率に関するコホート研究  
 A cohort study on prevalence of sleep disordered breathing in heart failure patients  
 (略称: HYPNOS)  
 (平成24年3月2日(金) 実施: 承認)
- 2) 申請診療科名 第三内科 承認  
 血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討  
 (平成24年3月2日(金) 実施: 承認)
- 3) 申請診療科名 整形外科 承認  
 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究  
 (平成24年3月6日(火) 実施: 承認)
- 4) 申請診療科名 第三内科 承認  
 急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析  
 (平成24年3月8日(木) 実施: 承認)
- 5) 申請診療科名 第三内科 承認  
 二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究  
 Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial (IMPACT)  
 (平成24年3月9日(金) 実施: 承認)
- 6) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
 GeneChipを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析  
 (平成24年2月22日(水) 実施: 承認)
- 7) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
 中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロRNA発現解析  
 (平成24年2月22日(水) 実施: 承認)

- 8) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
 SNP アレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析  
 (平成 24 年 2 月 22 日(水) 実施：承認)
- 9) 申請診療科名 眼科 承認  
 ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究  
 (平成 24 年 3 月 15 日(木) 実施：承認)
- 10) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認  
 口腔癌に対するパロノセトロン<sup>®</sup>の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究  
 (平成 24 年 3 月 15 日(木) 実施：承認)

(3) 変更申請について

審議結果：104 件承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 69 件

| NO.    | 診療科   | 課題名  |
|--------|-------|--|
| 1      | 眼科    | 0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討 (2)   |
| 2      | 看護部   | クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果 (2)  |
| 3      | 保健学科  | クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果 (2)  |
| 4<br>5 | 看護部   | 高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査 (2)  |
| 6      | 看護部   | 育児指導の統一後の家族満足度向上～小児科病棟と連携をとって～ (2)   |
| 7      | 看護部   | 皮膚科の術前オリエンテーションによる床上での排便の苦痛緩和に対する効果～パンフレットを取り入れて～ (2)  |
| 8<br>9 | 検査部   | カード用全自動輸血検査装置 IH-1000 の稼働に向けた基礎的検討 (2)   |
| 10     | 産科婦人科 | プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験 (3)                                     |
| 11     | 第一内科  | 肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討(3)   |
| 12     | 第一内科  | ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討(2)  |
| 13     | 第一内科  | C型慢性肝炎に対する ██████████ 併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (3)  |
| 14     | 第二内科  | 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験><br>Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (5)                   |
| 15     | 第二内科  | 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD] (3) |
| 16     | 第二内科  | 心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (3)  |
| 17     | 第二内科  | 多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 (3)   |
| 18     | 第二内科  | NIPPON Storm 試験 (2)  |

| NO. | 診療科                  | 課題名   |
|-----|----------------------|---|
| 19  | 第二内科                 | 拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討<br>Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験 (2) |
| 20  | 第二内科                 | 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査 (2)  |
| 21  | 第三内科<br>(感染制御室)      | 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) (4)                        |
| 22  | 第二病理                 | 撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価 (3)   |
| 23  | 脳神経外科                | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析 (5)   |
| 24  | 泌尿器科                 | 早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN) (2)   |
| 25  | 皮膚科                  | 日本形成外科学会疾患登録システム (3)  |
| 26  | 放射線科                 | 3TMR I を用いた腕神経叢の描出におけるシーケンスの比較と検討 (2)   |
| 27  | 放射線科                 | 肺結節内部の CT 値ヒストグラムによる良悪性の鑑別 (2)  |
| 28  | 山口大学医学部<br>附属病院      | がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査 (2)   |
| 29  | 臨床検査医学<br>講座 (遺伝診療部) | DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発 (4)   |
| 30  | 医療情報部                | 肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究 (3)  |
| 31  | 眼科                   | 自動精製機を用いて精製した血清の生化学的検討 (4)  |
| 32  | 眼科                   | 原発開放隅角緑内障 (広義) および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験 (2)                |
| 33  | 眼科                   | 緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する検討 (2)  |
| 34  | 環境統御健康               | SCH コホート調査・第 2 期  |
| 35  | 医学分野                 | 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査 (2)  |
| 36  | 看護部                  | クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究 (5)  |
| 37  | 保健学科                 | クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究 (5)  |
| 38  | 保健学科                 | 高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査 (2)   |
| 39  | 看護部                  | 先進救急医療センターから整形外科病棟に転棟した患者の心理 (2)  |
| 40  | 看護部                  | 音楽、DVD、パンフレットを使用した、患児、家族に対する口腔ケア指導の効果 (2)   |
| 41  | 看護部                  | 頸部郭清術後の肩周囲の苦痛軽減を目指して～肩こり体操プロトコルの導入～ (2)   |
| 42  | 器官解剖学                | 脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析 (2)  |
| 43  | 検査部                  | 基準濁度法を用いた黄色ブドウ球菌のバンコマイシン MIC 評価 (2)   |
| 44  |                      |   |
| 45  | 歯科口腔外科               | 多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討 (2)                    |
| 46  | 歯科口腔外科               | 口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発に関する研究 (2)   |
| 47  | 小児科                  | 末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin (TSLP) のアレルギー病態への関与に関する研究 (4)                                |

| NO. | 診療科    | 課題名  |
|-----|--------|--|
| 48  | 小児科    | ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究 (2)   |
| 49  | 小児科    | アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー (NK) 細胞に関する研究 (2)  |
| 50  | 小児科    | West 症候群における髄液中タウ蛋白の解析 (2)   |
| 51  | 小児科    | 母乳中のアレルゲン濃度の測定 (2)   |
| 52  | 神経内科   | ALS 患者および介護者の意思伝達手段と QOL との関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究 (2)  |
| 53  | 第一外科   | ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用 (2)  |
| 54  | 第一外科   | 肺切除後の残存肺の形態変化の評価 (2)   |
| 55  | 第一外科   | 心臓血管手術における術後心房細動に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の予防効果の検討 (3)  |
| 56  | 第一外科   | ヒト末梢血単核球の低酸素プレコンディショニングによる細胞機能増強に関する研究 (2)   |
| 57  | 第二内科   | 慢性腎臓病 (CKD) を伴う高血圧における ARB と Ca 拮抗薬併用時の降圧効果および腎機能に及ぼす影響に関するランダム化比較試験 (2)<br>Effect of nifedipine CR on blood pressure and renal function in CKD patients, N i f e d i p i n e versus Cilnidipine |
| 58  | 第三内科   | Wolfram 症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (3)   |
| 59  | 第三内科   | 二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 (2)<br>I n s u l i n a n a l o g u e M i x u s e r s ' P s y c h o l o g i c a l A t t i t u d e a n d C o n t r o l T r i a l (I M P A C T)    |
| 60  | 第三内科   | 65 歳以上の高齢者 2 型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験 (START-J: SiTAgliptin in eldeRly Trial in Japan) (3)   |
| 61  | 泌尿器科   | 前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査 (2)   |
| 62  | 泌尿器科   | 腎細胞癌有転移症例に対する Sunitnib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験 (2)   |
| 63  | 泌尿器科   | 前立腺全摘術尿道膀胱吻合における連続または結節縫合のランダム化比較試験 (2)  |
| 64  | 病理形態学  | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析 (2)  |
| 65  | 病理形態学  | AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究 (2)  |
| 66  | 病理部    | HPV 核酸同定検査結果からみた ASC-US 症例の retrospective な検討 (2)  |
| 67  | 放射線部   | 放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 (2)  |
| 68  | 精神科神経科 | うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索 (2)   |
| 69  | 保健学科   | 胎児異常を告知された妊婦の情動と対児感情の関連 - 告知後から産後 1 カ月までの縦断的調査 - (2)   |

(4) 実施状況報告について (臨床研究等)

審議結果：194件承認

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する変更申請は以下の132件

| NO. | 診療科  | 課題名   |
|-----|--|---|
| 1   | 医療環境学                                      | 中高年女性を対象としたストレス緩和法による急性効果の検討  |
| 2   | 解剖学  | 神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析 (3)   |
| 3   | 解剖学(神経内科)                                  | 神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析 (3)   |
| 4   | 解剖学(精神科神経科)                                | 神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析 (3)   |
| 5   | 眼科   | コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析 (3)  |
| 6   | 眼科   | 0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討  |
| 7   | 眼科   | 真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究  |
| 8   | 看護部  | クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果   |
| 9   | 看護部  | 高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査   |
| 10  | 看護部  | 育児指導の統一後の家族満足度向上～小児科病棟と連携をとって～  |
| 11  | 看護部  | 皮膚科の術前オリエンテーションによる床上での排便の苦痛緩和に対する効果～パンフレットを取り入れて～   |
| 12  | 看護部  | BCG 膀胱内注入療法を受ける患者のセルフケア能力を引き出す看護支援  |
| 13  | 検査部  | カード用全自動輸血検査装置 IH-1000 の稼働に向けた基礎的検討  |
| 14  | 産科婦人科                                      | プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験 (2) |
| 15  | 産科婦人科                                      | 子宮内膜症合併不妊症に対するジエノゲストの体外受精時に与える影響  |
| 16  | 産科婦人科                                      | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験                                 |
| 17  | 産科婦人科                                      | 高リスク子宮頸癌に対する術後療法の現況と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究  |
| 18  | 産科婦人科                                      | 子宮腺筋症合併不妊症に対する治療と治療成績および妊娠予後についての検討   |
| 19  | 産科婦人科                                      | PCR-RFLP 法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング  |
| 20  | 耳鼻咽喉科                                      | 難治性内耳疾患の遺伝子解析   |
| 21  | 耳鼻咽喉科                                      | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験 (2)   |
| 22  | 耳鼻咽喉科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験 (2)   |
| 23  | 耳鼻咽喉科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験 (2)   |

| NO. | 診療科  | 課題名  |
|-----|--|--|
| 24  | 耳鼻咽喉科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験(2)   |
| 25  | 耳鼻咽喉科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験(2)   |
| 26  | 耳鼻咽喉科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験(2)   |
| 27  | 神経内科                                       | 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)                                     |
| 28  | 神経内科                                       | 視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究  |
| 29  | 神経内科                                       | 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-                       |
| 30  | 神経内科                                       | 自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究   |
| 31  | 精神科神経科                                     | 造血幹細胞移植に伴ううつ状態予測因子についての研究(2)   |
| 32  | 先進救急医療センター                                 | 心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究(2)  |
| 33  | 先進救急医療センター                                 | 重症患者のせん妄発症メカニズムの病態解明(2)  |
| 34  | 先進救急医療センター                                 | 初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応   |
| 35  | 先進救急医療センター                                 | 心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験  |
| 36  | 先進救急医療センター                                 | 重症病態下の循環管理における Perfusion index, Pleth variability index の有用性の検討                              |
| 37  | 第一内科                                       | 肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討(2)   |
| 38  | 第一内科                                       | ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討   |
| 39  | 第一内科                                       | 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験(2)  |
| 40  | 第一内科                                       | 進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究           |
| 41  | 第一内科                                       | 肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討(2)  |
| 42  | 第一内科                                       | C型慢性肝炎に対する ██████████ 併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法(2)   |
| 43  | 第一内科                                       | 進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI |
| 44  | 第一内科                                       | 活動期クローンに対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討  |
| 45  | 第一内科                                       | B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肺炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究   |

| NO. | 診療科            | 課題名  |
|-----|----------------|--|
| 46  | 第一内科           | 肝癌根治後 C 型肝炎患者を対象とした PEG-IFN $\alpha$ 2a 少量長期投与による肝癌再発抑制効果の検討に関する多施設共同研究  |
| 47  | 第一内科           | 肝癌根治後 C 型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究   |
| 48  | 第一内科           | 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験—片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージ—   |
| 49  | 第一内科           | 進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (2)   |
| 50  | 第一内科 (光学医療診療部) | 肝細胞癌治療後の再発診断—ガドキセト酸ナトリウム造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験 (4)  |
| 51  | 第一内科 (光学医療診療部) | 肝がんマーカーの性能評価の検討  |
| 52  | 第一内科 (肝疾患センター) | C 型慢性肝疾患患者における IL28B 遺伝子多型の測定  |
| 53  | 第二内科           | 急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究   |
| 54  | 第二内科           | 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験><br>Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (4)                   |
| 55  | 第二内科           | 早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)   |
| 56  | 第二内科           | 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD] (2) |
| 57  | 第二内科           | 心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験  |
| 58  | 第二内科           | 多列 CT を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 (2)   |
| 59  | 第二内科           | NIPPON Storm 試験  |
| 60  | 第二内科           | 特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究 (2)   |
| 61  | 第二内科           | 拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討<br>Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験  |
| 62  | 第二内科           | 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査  |
| 63  | 第三内科           | 造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害 (移植後 TMA) のモニタリングにおける破碎赤血球測定の有用性の検討  |
| 64  | 第三内科           | 造血細胞移植医療の全国調査  |
| 65  | 第三内科           | 血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討  |
| 66  | 第三内科           | J A L S G 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)   |
| 67  | 第三内科 (感染制御室)   | 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) (3)   |
| 68  | 第二病理           | 撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価 (2)  |
| 69  | 第二病理           | 抗癌作用に関する研究   |

| NO. | 診療科                  | 課題名   |
|-----|----------------------|---|
| 70  | 地域医療推進学              | 山口県国民健康保険における特定健診・保健指導の評価 (2)   |
| 71  | 脳神経外科                | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析 (4)                               |
| 72  | 脳神経外科                | 心原性脳塞栓症後の心内血栓の検討  |
| 73  | 泌尿器科                 | 早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)                             |
| 74  | 泌尿器科                 | T1G3 膀胱癌に対する二次腫瘍切除における蛍光膀胱鏡併用 TURBT 治療と非併用 TURBT 治療のランダム化比較試験 (2)       |
| 75  | 泌尿器科                 | 筋層非浸潤性膀胱癌に対する TUR 後 BCG 維持療法：BCG 半量投与での検討 (前向き研究)                       |
| 76  | 泌尿器科                 | 進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法 (GC 療法、Gem+Carbo 療法) の効果予測因子に関する前向き研究           |
| 77  | 泌尿器科                 | 前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究 (初回治療調査)                                  |
| 78  | 泌尿器科                 | 浸潤性膀胱癌に対する GC radiation 療法を用いた膀胱温存療法                                    |
| 79  | 皮膚科                  | 日本形成外科学会疾患登録システム (2)  |
| 80  | 皮膚科                  | 稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究  |
| 81  | 皮膚科                  | 皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析  |
| 82  | 皮膚科                  | 乾癬患者における皮膚微生物叢の包括的解析  |
| 83  | プロテオーム<br>蛋白機能制御学    | 小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析   |
| 84  | プロテオーム<br>蛋白機能制御学    | 新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究                     |
| 85  | 法医・生体侵襲<br>解析医学      | 男性の性暴力被害者に関する諸問題と二次被害<br>Secondary Victimization (Second Rape) に関する研究調査 |
| 86  | 放射線科                 | 亜硝酸剤使用/非使用冠動脈 CTA 像の比較による冠動脈攣縮診断  |
| 87  | 放射線科                 | 3TMR I を用いた腕神経叢の描出におけるシーケンスの比較と検討                                       |
| 88  | 放射線科                 | 肺結節内部の CT 値ヒストグラムによる良悪性の鑑別  |
| 89  | 放射線科                 | 冠動脈 CT angiography の画質評価：dual source CT と 320 列 area-detector CT の比較    |
| 90  | 保健学科                 | クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果   |
| 91  | 保健学科                 | 初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応  |
| 92  | 麻酔科蘇生科               | 胸部、腹部外科手術施行の高齢者に対する術後せん妄発症に関するランダム化比較試験                                 |
| 93  | 山口大学医学部<br>附属病院      | がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査   |
| 94  | 輸血部/再生・<br>細胞治療センター  | 国内で流行する HIV 遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究                             |
| 95  | 臨床検査医学<br>講座 (遺伝診療部) | DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発 (3)                                 |

| NO. | 診療科        | 課題名  |
|-----|------------|--|
| 96  | 医療情報部      | 肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究(2)  |
| 97  | 眼科         | 自動精製機を用いて精製した血清の生化学的検討(3)  |
| 98  | 眼科         | 原発開放隅角緑内障(広義)および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験   |
| 99  | 眼科         | 緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する検討   |
| 100 | 環境統御健康医学   | SCH コホート調査・第2期周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査   |
| 101 | 看護部        | クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(4)  |
| 102 | 保健学科       | クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(4)  |
| 103 | 看護部        | 先進救急医療センターから整形外科病棟に転棟した患者の心理   |
| 104 | 看護部        | 音楽、DVD、パンフレットを使用した、患児、家族に対する口腔ケア指導の効果  |
| 105 | 看護部        | 頸部郭清術後の肩周囲の苦痛軽減を目指して～肩こり体操プロトコルの導入～  |
| 106 | 器官解剖学      | 脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析   |
| 107 | 検査部        | 基準濁度法を用いた黄色ブドウ球菌のバンコマイシン MIC 評価  |
| 108 | 歯科口腔外科     | 多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討   |
| 109 | 歯科口腔外科     | 口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発に関する研究  |
| 110 | 小児科        | 末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin (TSLP) のアレルギー病態への関与に関する研究(3)  |
| 111 | 小児科        | ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究   |
| 112 | 小児科        | アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー (NK) 細胞に関する研究  |
| 113 | 小児科        | West 症候群における髄液中タウ蛋白の解析   |
| 114 | 小児科        | 母乳中のアレルギー濃度の測定   |
| 115 | 神経内科       | ALS 患者および介護者の意思伝達手段と QOL との関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究  |
| 116 | 総合化学実験センター | パラフィン包埋胃生検検体を用いた Va24Ja18、Foxp3、RORgt 遺伝子の定量的解析  |
| 117 | 第一外科       | ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用  |
| 118 | 第一外科       | 肺切除後の残存肺の形態変化の評価   |
| 119 | 第一外科       | 心臓血管手術における術後心房細動に対するアンギオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の予防効果の検討 (2)  |
| 120 | 第一外科       | ヒト末梢血単核球の低酸素プレコンディショニングによる細胞機能増強に関する研究   |
| 121 | 第二内科       | 慢性腎臓病 (CKD) を伴う高血圧における ARB と Ca 拮抗薬併用時の降圧効果および腎機能に及ぼす影響に関するランダム化比較試験<br>Effect of nifedipine CR on blood pressure and renal function in CKD patients, N i f e d i p i n e versus Cilnidipine |
| 122 | 第三内科       | Wolfram 症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (2)   |

| NO. | 診療科   | 課題名   |
|-----|-------|---|
| 123 | 第三内科  | 二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究<br>Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial (IMPACT) |
| 124 | 第三内科  | 65 歳以上の高齢者 2 型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験 (START-J: Sitagliptin in elderly Trial in Japan) (2)                |
| 125 | 泌尿器科  | 前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査  |
| 126 | 泌尿器科  | 腎細胞癌有転移症例に対する Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験   |
| 127 | 泌尿器科  | 前立腺全摘術尿道膀胱吻合における連続または結節縫合のランダム化比較試験   |
| 128 | 病理形態学 | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析   |
| 129 | 病理形態学 | AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究   |
| 130 | 病理部   | HPV 核酸同定検査結果からみた ASC-US 症例の retrospective な検討   |
| 131 | 放射線部  | 放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究   |
| 132 | 保健学科  | 高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査   |

(5) 中止・終了報告について

審議結果：103 件承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 80 件

| NO. | 診療科                                     | 課題名   |
|-----|---|---|
| 1   | 眼科                                      | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたトラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の眼圧トラフ値の検討 (3)                                    |
| 2   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたトラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の眼圧トラフ値の検討  |
| 3   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたトラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の眼圧トラフ値の検討  |
| 4   | 眼科                                      | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経β遮断薬の 2 剤点眼からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討(5)  |
| 5   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経β遮断薬の 2 剤点眼からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討 (2) |
| 6   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経β遮断薬の 2 剤点眼からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討 (3) |

| NO. | 診療科                                     | 課題名   |
|-----|---|---|
| 7   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | 開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経β遮断薬の2剤点眼からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討 |
| 8   | 眼科                                      | プロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討(4)                          |
| 9   | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | プロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討                             |
| 10  | 眼科<br>(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼) | プロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討                             |
| 11  | 看護部                                     | 救命救急センターにおけるせん妄のスクリーニング   |
| 12  | 看護部                                     | くも膜下出血における症候性脳血管攣縮発作の有無による状態変化の違い(2)  |
| 13  | 看護部                                     | 死産後ならびに新生児死亡後の女性に対する乳房ケアの検討(2)  |
| 14  | 看護部                                     | 看護業務における腰痛対策の有効性について～腰痛対策前後の比較と意識変化～  |
| 15  | 看護部                                     | 助産師が行う胎児超音波検査に対する妊婦の期待(2)   |
| 16  | 看護部                                     | ICUにおけるエンゼルケアへの家族参加に対する看護師の意識調査   |
| 17  | 看護部                                     | 救急初療室に搬送された患者家族の待機中のニードへのアプローチ～時間を定めた看護介入による患者家族の満足度の変化～(2)                             |
| 18  | 看護部                                     | 菌検査の結果を提示したことで精神科病棟スタッフの手指衛生の意識と行動の変化―鍵の細菌培養検査を実施して―(2)                                 |
| 19  | 看護部                                     | dd-TC療法を受けている患者が外来化学療法に適応していくプロセス(2)  |
| 20  | 看護部                                     | ワークライフバランス実現に向けた勤務体制改善の検討(2)  |
| 21  | 看護部                                     | 消化器癌術後患者の心理状況と食事摂取の関係～HADスケールを用いて～(2)   |
| 22  | 看護部                                     | 非がん性疼痛に対するオピオイド服薬指導のあり方を検討する  |
| 23  | 看護部                                     | 腎移植を受けるレシピエントの意思決定を支える看護支援のあり方  |
| 24  | 看護部                                     | 早産で出生した保育器収容児をもつ親の親役割葛藤に及ぼすオムツ交換参加の有効性  |
| 25  | 看護部                                     | 圧迫固定に使用する医療用粘着テープの比較検討<br>～粘着剤の種類による皮膚障害の発生率に着目して～                                      |
| 26  | 看護部                                     | 人工膝関節置換術後患者に対して一側下肢挙上・軽擦法マッサージを導入した浮腫改善の取り組み  |
| 27  | 看護部                                     | 外来看護における小児在宅療養患児とその家族の支援<br>～外来用フェイスシートを作成して～   |
| 28  | 看護部                                     | 虚血性心疾患、心不全患者の生活指導にEASEプログラムを使用した効果  |
| 29  | 看護部                                     | 患者の服薬アドヒアランス向上にむけた服薬支援<br>―看護師の服薬アドヒアランスに関する認識や行動の実態調査より―                               |
| 30  | 看護部                                     | 生体腎移植ドナーの移植に対する認識を知り情報提供の在り方を検討する   |
| 31  | 看護部                                     | 小児救急電話対応についての検討～小児科における電話対応マニュアル使用～   |
| 32  | 看護部                                     | 肝硬変患者の肝予備能別セルフケア行動の実態調査(2)  |

| NO. | 診療科        | 課題名  |
|-----|------------|--|
| 33  | 教育学部       | 抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討   |
| 34  | 検査部        | 可溶性フィブリンモノマー複合体検出試薬「ナノピア SF」の評価  |
| 35  | 検査部        | 多機能心電計 (Cardio Star FCP-7541:フクダ電子) を用いた Brugada 型心電図予測の有用性  |
| 36  | 産科婦人科      | 子宮体癌の筋層浸潤におよぼす子宮腺筋症の影響に関する検討   |
| 37  | 耳鼻咽喉科      | 感覚器障害戦略研究・聴覚障害<br>聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究   |
| 38  | 耳鼻咽喉科      | メニエール病高齢発症に関するストレス関連因子の検討  |
| 39  | 集中治療部      | 心臓外科手術をうけて ICU に予定入室した患者の妻の認識と対処のプロセス  |
| 40  | 神経内科       | Bickerstaff 型脳幹脳炎の病態解明に向けた研究   |
| 41  | 神経内科       | 本邦における Bickerstaff 型脳幹脳炎の実態調査と、診断基準の確立   |
| 42  | 神経内科       | 多発性硬化症における Brief Repeatable Battery of Neuropsychological Tests in Multiple Sclerosis (BRB-N) を用いた高次脳機能評価と疲労及びアパシー (やる気) の影響に関する研究 |
| 43  | 神経内科       | 多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査   |
| 44  | 整形外科       | 日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票 JOACMEQ (健常者基準値作成のための調査) (2)  |
| 45  | 整形外科       | 頸椎症性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価  |
| 46  | 精神科神経科     | 抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討   |
| 47  | 精神科神経科     | 幻覚妄想症状における分子生物学的基盤に関する研究 (2)   |
| 48  | 先進救急医療センター | 日本における ICU せん妄の疫学研究 (2)  |
| 49  | 第一外科       | オーバーサイズの弾性ストッキングの圧迫特性の検討   |
| 50  | 第一外科       | 高伸縮および低伸縮包帯を用いた多重弾性包帯法の圧迫特性の検討   |
| 51  | 第一内科       | 胆道感染症治療に関する臨床研究: 中等症以上の急性胆管炎・胆嚢炎に対する DRPM と IPM/CS の無作為化非盲検比較試験 (2)  |
| 52  | 第二内科       | 関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討   |
| 53  | 第二内科       | 2 管球 CT を用いた高心拍患者の冠動脈 CT angiography 画像再構成における最適時相の検討  |
| 54  | 第二内科       | 冠動脈 computed tomography angiography を用いたステント内再狭窄の新しい評価法-Stent Restenosis Index を用いた検討-   |
| 55  | 第三内科       | 2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討 (3)  |
| 56  | 第三内科       | 「症候性多発性骨髄腫 (MM) に対する自己末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究」多施設共同臨床研究  |
| 57  | 地域医療推進学    | 製造業非正規雇用労働者の健康水準と労働・生活環境及び社会経済的背景等の関連に関する調査  |
| 58  | 脳神経外科      | <sup>99m</sup> Tc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (2)  |
| 59  | 皮膚科        | 真菌症の実態調査   |
| 60  | 病理形態学      | 市販の抗 L 鎖抗体による全身性 AL アミロイド-シスの免疫組織化学的検討 (2)   |

| NO. | 診療科             | 課題名   |
|-----|-----------------|---|
| 61  | 病理形態学           | 全身性 AL アミロイドーシスおよび全身性老人性 ATTR アミロイドーシス例における amyloid A に関する免疫組織化学的検討 |
| 62  | 病理部             | 市販の抗 L 鎖抗体による全身性 AL アミロイドーシスの免疫組織化学的検討                              |
| 63  | 病理部             | 全身性 AL アミロイドーシスおよび全身性老人性 ATTR アミロイドーシス例における amyloid A に関する免疫組織化学的検討 |
| 64  | 放射線科            | P S 不良の進行・再発肺腺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討-Phase II study-            |
| 65  | 放射線科            | 高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討-Phase II study-            |
| 66  | 放射線科            | Dual energy CT を用いた lung blood volume image と肺血流シンチグラムとによる微小肺循環の描出  |
| 67  | 放射線科            | 2 管球 CT を用いた冠動脈 CT angiography における低心拍症例での収縮期再構成の意義；多変量解析を用いて       |
| 68  | 放射線科            | ニューモシステイス肺炎の非侵襲的診断方法<br>～β-d-グルカン高値と HRCT 所見により診断が可能か？～             |
| 69  | 放射線科            | サイトメガロウイルス肺炎の画像診断（ニューモシステイス肺炎との鑑別について）                              |
| 70  | 放射線科            | インフルエンザウイルス肺炎の高分解能 CT 所見<br>～季節型インフルエンザと新型インフルエンザの違いについて～           |
| 71  | 放射線科            | 小さなすりガラス結節の HRCT での長期経過観察<br>～増大傾向が示唆される CT 所見の検討～                  |
| 72  | 放射線部            | 肺野における高速回転 SPECT に関する研究- <sup>99m</sup> Tc-MAA シンチグラフィ - (2)        |
| 73  | 保健学科            | 尿失禁予防および骨盤底筋訓練の評価を目的とした膣圧測定(2)                                      |
| 74  | 保健学科            | 心臓外科手術をうけて ICU に予定入室した患者の妻の認識と対処のプロセス                               |
| 75  | 保健学科            | 排尿問題をもつ女性への指導の現状と今後の課題  |
| 76  | 薬剤部             | 経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査                                      |
| 77  | 薬剤部             | ワルファリンとフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤併用患者における相互作用に関する実態調査                          |
| 78  | 輸血部/再生・細胞治療センター | アジア人の同種免疫に関する共同研究   |
| 79  | 検査部             | 乳癌腫瘍マーカーとしての新規糖鎖抗原の開発   |
| 80  | 検査部             | CAVI/ABI（血圧脈波検査：フクダ電子株式会社）の基礎的検討                                    |

(6) 迅速の報告について

1) 申請診療科名 第一内科

承認

臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (Phase III) ならびに効果を予測する biomarker の探索研究  
(平成 24 年 3 月 12 日 (月) 実施: 承認)

(7) 実施状況報告について (ヒト幹細胞臨床研究)

審議結果: 3 件承認

| NO. | 診療科  | 課題名  |
|-----|------|--|
| 1   | 第一外科 | 低酸素プレコンディショニングによる単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究 (第 I 相試験) |
| 2   | 第一内科 | 肝硬変を有する HIV 感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究 (2)        |
| 3   | 第一内科 | C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究 (2)    |

(8) 有害事象報告について

1) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告

承認

(9) 臨床研究各種プロトコール手引きについて

2. 治験・臨床研究の審査について (新規申請)

1) 日本新薬(株) NS304 の第 II 相試験 (201201)

治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について検討した

審議結果: 承認

3. 迅速審査の報告について

1) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第 III 相試験 (290013)

当院で発生した重篤な有害事象 (第 1 報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査

(平成 24 年 2 月 24 日 (金) 実施: 承認)

2) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第 II 相試験 (201173)

2 月 IRB にて「修正の上承認」とした事に対し、報告書の申請があり、申請のとおり承認した。

(平成 24 年 2 月 23 日 (木) 実施: 承認)

3) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第 III 相試験 (290013)

当院で発生した重篤な有害事象 (第 1 報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査

(平成 24 年 2 月 29 日 (水) 実施: 承認)

- 4) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第1報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査  
(平成 24 年 3 月 1 日 (木) 実施: 承認)
- 5) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)  
国内副作用情報に関する治験実施施設への報告遅延についての報告があり、申請のとおり承認した。  
(平成 24 年 3 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 6) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第1報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査  
(平成 24 年 3 月 23 日 (金) 実施: 承認)
- 7) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第1報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査  
(平成 24 年 3 月 26 日 (月) 実施: 承認)

審議結果: すべて承認

#### 4. 医薬品・有害事象報告について

- 1) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 2) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 3) 武田薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験(201143)
- 4) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 (270051)
- 5) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
- 6) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 7) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
- 8) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 9) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)

- 1 0) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム（L059）の第Ⅲ相試験（201045）
- 1 1) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験（201121）
- 1 2) ユーシービージャパン(株) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験（201154）
- 1 3) 大正製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（201116）
- 1 4) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験（201169）
- 1 5) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110（エプレレノン）の第Ⅲ相試験（201041）
- 1 6) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110（エプレレノン）の第Ⅲ相試験（201041）
- 1 7) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験（290013）
- 1 8) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（201152）
- 1 9) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（201153）
- 2 0) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験（201073）
- 2 1) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験（201065）
- 2 2) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験（201124）
- 2 3) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 2 4) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験（201081）
- 2 5) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験（201169）
- 2 6) 協和発酵キリン(株) パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験（290029）

- 27) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 (201041)
- 28) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 29) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)
- 30) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 31) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 32) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 33) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201122)
- 34) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201123)
- 35) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 36) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)
- 37) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)
- 38) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)
- 39) 大正製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験 (201116)
- 40) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 41) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)
- 42) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201160)
- 43) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験 (201045)
- 44) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (201121)

- 4 5) ユーシービージャパン(株) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (201154)
- 4 6) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 4 7) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201152)
- 4 8) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201153)
- 4 9) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 5 0) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)
- 5 1) 武田薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験(201143)
- 5 2) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)

審議結果：すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は5)、7)、8)、15)、16)、46)

## 5. 実施計画書等の変更について

- 1) 大日本住友製薬(株) スミフェロンの特定使用成績調査 (HLBI 追加試験) (201111)  
調査票の追加、症例数の変更
- 2) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)  
治験薬概要書の改訂
- 3) 大塚製薬(株) イーケプラの特定使用成績調査 (201113)  
調査分担医師の変更
- 4) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロンーⅠの使用成績調査 (201037)  
調査分担医師の変更
- 5) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)  
治験分担医師の変更
- 6) 小野薬品工業(株) 心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした ONO-1101 の後期  
第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201105)  
同意説明文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更

- 7) アステラス製薬(株)による第 I / II 相試験 (201075)  
治験実施計画書の改訂
- 8) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)  
治験実施計画書の改訂
- 9) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 1 0) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第 II 相試験 (201021)  
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
- 1 1) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第 III 相試験 (201169)  
同意説明文書、症例報告書の改訂
- 1 2) センチュリーメディカル(株) Merci リトリーバーの使用成績調査 (201064)  
症例数の変更
- 1 3) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注の特定使用成績調査 (201068)  
症例数の変更
- 1 4) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注の特定使用成績調査 (201068)  
実施要綱、調査票の改訂
- 1 5) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注の特定使用成績調査 (201069)  
実施要綱、調査票の改訂
- 1 6) 第一三共(株) クラビット点滴静注バック 500mg/100ml の使用成績調査 (201166)  
調査責任医師・調査分担医師の変更
- 1 7) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有する  
てんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第 III 相試験  
(201045)  
治験実施計画書、ポスターの変更
- 1 8) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)  
調査責任医師・調査分担医師の変更
- 1 9) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第 III 相試験 (201160)  
治験責任医師・治験分担医師の変更

- 20) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)  
治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 21) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 (201169)  
治験参加カードの改訂
- 22) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201160)  
治験実施計画書の改訂
- 23) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 (260048)  
製造販売後臨床試験分担医師の変更
- 24) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の使用成績調査 (201017)  
調査分担医師の変更
- 25) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 (270051)  
添付文書の改訂
- 26) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201128)  
調査責任医師の変更
- 27) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
同意説明文書の改訂

審議結果：19)、21)、22) 以外全て承認

19) 修正の上承認：今回申請のあった責任医師は、治験の実施経験が十分とはいえず、実施経験が十分な医師（市山高志等）とすること。なお、本治験は、契約締結後治験薬が搬入されておらず、症例のエントリーが実施されていないことから、新たな責任医師が決定するまでは治験のエントリーを開始しないこと。

21) 修正の上承認：治験参加カードに治験依頼者緊急連絡先を記載する旨を、治験依頼者社内 SOP に規定している理由を具体的に述べること。

22) コメント付き承認：治験責任医師は、添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂の必要性の有無について判断し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。

## 6. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) エイエムオー・ジャパン(株) バルベルト緑内障インプラントの使用成績調査 (201156)  
平成 23 年 12 月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、審議の結果、以下のコメントを付して承認した。

審議結果：コメント付き承認

- ①『調査へのご協力のお願ひ』に記載の『参加の自由と撤回の自由』および同意確認欄は削除すること。
- ②患者エントリー票への患者情報（患者イニシャル）の記入は、個人情報保護の観点から本院においては実施しない。

- 2) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の特定使用成績調査 (201172)  
平成 24 年 2 月 IRB にて「保留」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、審議の結果、以下のコメントを付して承認した。

審議結果：コメント付き承認

- ①症例登録票への患者情報（患者イニシャル・生年月日）の記入は、個人情報保護の観点から本院においては実施しない。
- ②調査結果の論文化等を行う場合、依頼者名または依頼者が組織した委員会名で発表する場合においてのみ、当院の症例データの使用を許可する。

- 3) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の使用成績調査 (290047)  
平成 24 年 1 月 IRB にて「前回修正の上承認」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

- 4) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査(201060)  
平成 24 年 1 月 IRB にて「前回修正の上承認」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

- 5) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査(201134)  
平成 24 年 1 月 IRB にて「前回修正の上承認」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

## 7. 中止・終了の報告について

- 1) ファイザー(株) セララ錠の使用成績調査 (280059)  
終了

審議結果：承認

8. 開発の中止等の報告について

- 1) 千寿製薬(株) 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SNJ-2022 の第Ⅲ相試験  
(270027)

製造販売承認の取得

- 2) 千寿製薬(株) 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SNJ-2022 の第Ⅲ相試験  
(290001)

製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

9. その他の報告について

- 1) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)

治験実施計画書の軽微変更

- 2) 武田薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験(201143)

治験実施計画書の軽微変更

- 3) 参天製薬(株) 網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) に伴う黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ  
相試験 (201159)

治験実施計画書の軽微変更

- 4) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)

治験実施計画書の軽微変更

- 5) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)

治験実施計画書の軽微変更

- 6) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)

治験実施計画書の軽微変更

- 7) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有する  
てんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験  
(201045)

治験実施計画書の軽微変更

- 8) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相  
試験 (201121)

治験実施計画書の軽微変更

- 9) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201152)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 0) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201153)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 1) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)  
症例報告書の軽微変更
- 1 2) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 日本人尋常性乾癬患者を対象とした LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 (201133)  
治験予定期間の延長について
- 1 3) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 4) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201122)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 5) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201123)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 6) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 7) 小野薬品工業(株) 心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201105)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 8) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201160)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 9) バイエル薬品 (株) 発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験 (290019)  
電子症例報告書 (eCRF) (写) の治験責任医師名誤記載について

20) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(201045)

治験実施計画書の軽微変更

21) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験(201121)

治験実施計画書の軽微変更

22) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の機器治験(201157)

治験実施計画書の軽微変更

23) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠5mgの特定使用成績調査(201026)

2月IRBの症例・調査票冊数追加申請書の誤記訂正

24) 脳神経外科 神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験(201140)

免疫検査(CTL検査)提出時のリンパ球数の提出依頼について

審議結果:すべて承認

#### 10. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告31件

審議結果:すべて承認

#### 11. IRB委員について

1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(9)委員会が必要と認める者 若干名  
任期満了に伴う委員の選任について、平成24年3月22日開催の病院運営審議会において、新委員が決定され、神谷 晃委員が再任された。

任期 平成24年4月1日～平成26年3月31日

神谷 晃

2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(1) 診療科長 4名  
坂井田 功委員の退任に伴い、後任の委員の選出について平成24年3月22日開催の病院運営審議会において、新委員が決定され、谷澤 幸生委員が選出された。

任期 平成24年4月1日～平成25年3月31日(坂井田委員の残任期間)

谷澤 幸生

3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 検査部長

日野田 裕治委員が退職されたが、役職指定の委員のため次期検査部長が決定するまで、欠員とした。

4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2) 学識経験者 2名

谷田 憲俊委員の退任に伴い、後任の委員の選出について平成24年3月22日開催の病院運営審議会において、新委員が決定され、大和田 祐二委員が選出された。

任期 平成24年4月1日～平成25年3月31日(谷田委員の残任期間)

大和田 祐二