

委員会等議事要旨

平成25年3月27日

委員会等名称	第328回 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25年3月27日 14時00分～15時45分
開催場所	本館6階第一会議室
委員名	出席者：神田、谷澤、大和田、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	<p>【臨床研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規申請について 2. 前回 IRB 「修正の上承認」 の迅速審査の報告について 3. 変更申請について 4. 実施状況報告について 5. 中止・終了報告について 6. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究） 7. 実施状況報告について（ヒト幹細胞臨床研究） 8. 症例報告について 9. 継続審査について 10. 迅速審査の報告について <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） 2. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 中止・終了の報告について 6. その他について 7. 治験の実施状況報告について 8. 前回修正の上承認の事項等について <p>【その他の事項について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB 医員の更新及び委員長・副委員長の選出について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第329回 平成25年4月24日（水） 14時00分～

【臨床研究等】

1. 新規申請について	4件 承認
	2件 修正の上承認
2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について	7件 承認
3. 変更申請について	91件 承認
	6件 修正の上承認
	1件 コメント付き承認
4. 実施状況報告について	277件 承認
	1件 修正の上承認
	2件 コメント付き承認
5. 中止・終了報告について	89件 承認
6. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究）	2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. 症例報告について	3件 承認
9. 継続審議について	1件 承認
10. 迅速審査の報告について	3件 承認

1. 新規申請について

- | | |
|---|--------|
| 1) 申請診療科名 地域医療推進学（第二内科）
大型血管炎の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究 | 修正の上承認 |
| 2) 申請診療科名 皮膚科
皮膚科領域感染症サーベイランス | 承認 |
| 3) 申請診療科名 第三内科
チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib study《STDAST》 | 修正の上承認 |
| 4) 申請診療科名 脳神経外科
ハンガー反射を利用した痙性斜頸の治療の臨床応用 | 承認 |
| 5) 申請診療科名 第一内科
膵充実性腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討 | 承認 |
| 6) 申請診療科名 泌尿器科
5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断-経口5-アミノレブリン酸（5-ALA）投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究（ALAB-0） | 承認 |

2. 前回 I R B 「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 看護部
人工股関節・人工膝関節置換術後患者への不安軽減に向けた退院指導の検討
(平成 25 年 3 月 6 日 (水) 実施：承認) | 承認 |
| 2) | 申請診療科名 放射線科
切除不能進行巨大肝細胞癌に対する選択的経肝動脈化学塞栓療法術の安全性および臨床的有用性に関する後ろ向き研究
(平成 25 年 3 月 13 日 (水) 実施：承認) | 承認 |
| 3) | 申請診療科名 看護部
ポジショニングによる下肢組織血流量の変化について～DVT 予防のための基礎研究～
(平成 25 年 3 月 13 日 (水) 実施：承認) | 承認 |
| 4) | 申請診療科名 眼科
近赤外線カメラを用いた前眼部の観察
(平成 25 年 3 月 18 日 (月) 実施：承認) | 承認 |
| 5) | 申請診療科名 第一外科
上肢リンパ浮腫治療における新型アームスリーブの安全性および有効性に関する予備試験
(平成 25 年 3 月 18 日 (月) 実施：承認) | 承認 |
| 6) | 申請診療科名 第一外科
大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス
(平成 25 年 3 月 22 日 (金) 実施：承認) | 承認 |
| 7) | 申請診療科名 保健学科
大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス
(平成 25 年 3 月 22 日 (金) 実施：承認) | 承認 |

3. 変更申請について

審議結果：91件 承認

6件 修正の上承認 (No.50, 51, 53, 55, 57, 58)

1件 コメント付き承認 (No.66)

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 78 件

No.	診療科	課題名
1	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波所見の検討
2	第二外科	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
3	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)

No.	診療科	課題名
4	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)
5	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)
6	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)
7	看護部	脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討～温度調節機能シートによる寝床の温度調整を行って～
8	看護部	脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討～温度調節機能シートによる寝床の温度調整を行って～
9	看護部	脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討～温度調節機能シートによる寝床の温度調整を行って～
10	検査部	AIA シリーズにおける PIVKA-II 試薬の基礎性能評価
11	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)
12	耳鼻咽喉科	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究
13	小児科	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討 (3)
14	小児科 (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)	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討
15	小児科 (総合周産期母子医療センター)	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
16	小児科	West 症候群における髄液中タウ蛋白の解析 (3)
17	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 (3)
18	第一内科	肝癌根治後 C 型肝炎患者を対象とした PEG-IFN α 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
19	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
20	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
21	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
22	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)
23	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)
24	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
25	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
26	第二外科	大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 FLIER-付随研究-
27	第二外科	進行・再発膀胱癌に対する新規エトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (2)
28	第二外科	EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験

No.	診療科	課題名
29	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究 (2)
30	脳神経外科	重症脳障害に対する 3 テスラ MR I を用いた脳温および脳内物質の測定
31	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
32	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)
33	放射線部	3 TMR I における 3 D-T 2 強調像 (3 D-S P A C E) を用いた後交通動脈描出の至適条件の検討
34	薬剤部	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬物動態解析 (2)
35	看護部	持続血糖モニタリング (CGM) の結果を糖尿病療養生活に効果的に活用するための実態調査
36	眼科	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
37	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)
38	眼科	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究
39	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジェノゲストの体外受精時に与える影響
40	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
41	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 ² に対する PLD40 m g /m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (3)
42	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
43	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(2)
44	保健学科	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(3)
45	産科婦人科	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
46	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究
47	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした 4 週に 1 回間歇経口ミノドロン酸水和物と週に 1 回間歇経口ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較
48	整形外科 (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)	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)
49	整形外科 (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)	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(3)
50	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)
51	第一外科	腹部手術後における VTE (venous thromboembolism) 予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium) 投与期間の検討
52	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 (3)

No.	診療科	課題名
53	第一内科	肝線維化物質 TGF- β 活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究 (2)
54	第三内科 (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
55	第三内科 (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
56	第三内科 (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
57	第三内科 (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
58	第二内科(地域医療推進学)	高安病の遺伝的背景に関する研究
59	第二内科	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)
60	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 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験 (2)
61	第二内科(地域医療推進学)	肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究
62	第二内科(地域医療推進学)	高安病の個人調査票の解析
63	第二内科	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) (2)
64	泌尿器科	初発有転移腎細胞癌例に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討
65	法医・生体侵襲解析医学	男性の性暴力被害者に関する諸問題と二次被害 Secondary Victimization(Second Rape)に関する研究調査
66	麻酔科蘇生科	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
67	耳鼻咽喉科	いびきを対象にした Nozovent Anti-Snoring Spray の有効性及び安全性確認に関する研究
68	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (2)
69	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肝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
70	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)
71	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
72	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
73	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討 (2)
74	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究
75	眼科	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究

No.	診療科	課題名
76	保健学科 (保健学科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)	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移
77	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移
78	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

4. 変更申請について

審議結果：277件 承認

1件 修正の上承認 (No.195)

2件 コメント付き承認 (No.264, 270)

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239件

No.	診療科	課題名
1	臨床検査医学講座(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(5)
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	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験
6	眼科	ブリリンアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験
7	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)
8	眼科	真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究
9	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)
10	眼科	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較
11	眼科	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出
12	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与
13	眼科	白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究(2)
14	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)
15	看護部	持続血糖モニタリング(CGM)の結果を糖尿病療養生活に効果的に活用するための実態調査
16	看護部	小児手術時の保護者同伴入室における保護者の行動と心情調査(2)
17	看護部	脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討～温度調節機能シートによる寝床の温度調整を行って～

No.	診療科	課題名
18	看護部	経皮的カテーテル心筋焼灼術における保温方法の検証
19	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)
20	検査部	AIA シリーズにおける PIVKA-II 試薬の基礎性能評価
21	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌における carbonyl reductase 1 および HLA class I の発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究
22	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究
23	歯科口腔外科	口腔癌に対するパロノセトロン [®] の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
24	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)
25	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌に対する Docetaxel と TS-1 併用術前化学療法の効果予測
26	歯科口腔外科	口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与
27	時間学研究所	経頭蓋磁気刺激法による人間の時空間的知覚・運動メカニズムの解明
28	時間学研究所	行動測定と脳波測定によるヒトの知覚-運動系の学習・適応の神経機序に関する研究
29	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析
30	耳鼻咽喉科	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究
31	耳鼻咽喉科	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究
32	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究
33	小児科	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究 (2)
34	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)
35	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)
36	小児科	母乳中のアレルギー濃度の測定 (2)
37	小児科	小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究
38	小児科	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討 (3)
39	小児科 (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)	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討
40	小児科 (総合周産期母子医療センター)	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
41	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 (5)
42	小児科	West 症候群における髄液中タウ蛋白の解析 (3)

No.	診療科	課題名
43	神経内科	神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究
44	整形外科	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性に関する多施設共同研究
45	整形外科	後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究
46	整形外科	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
47	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(6)
48	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者における Damage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs) 及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討
49	第一外科	肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験
50	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
51	第一外科	大腸癌症例における Jun activation domain-binding protein 1 (Jab1) の発現と悪性化進展との関連性についての検討
52	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)
53	第一外科	肺切除後の残存肺の形態変化の評価(2)
54	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(3)
55	第一外科	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明
56	第一外科	K-ras 遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討
57	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対する XELOX+Bevacizumab 併用療法の観察研究
58	第一外科	ヒト心臓弁疾患における分子機序解明
59	第一外科	開心術後体液貯留に対するトルバプタンの有効性および安全性に関するランダム化比較試験
60	第一外科	術中希釈式自己血貯血が低体温循環停止を伴う胸部大動脈手術患者の血液凝固・線溶障害に及ぼす影響に関する検討
61	第一外科	肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査
62	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(2)
63	第一内科	肝癌根治後 C 型肝炎患者を対象とした PEG-IFN α 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
64	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
65	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ー片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージー
66	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
67	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
68	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

No.	診療科	課題名
69	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(5)
70	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)
71	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)
72	第一内科	自己免疫性肝炎の予後調査
73	第一内科	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)
74	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 (2)
75	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 (4)
76	第一内科(光学医療診療部)	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 (2)
77	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(4)
78	第一内科(光学医療診療部)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討
79	第一内科	肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討(4)
80	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討
81	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法: pilot study
82	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(3)
83	第一内科(光学医療診療部)	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(2)
84	第一内科(光学医療診療部)	肝動注化学療法を施行した進行肝細胞癌患者の予後予測因子の検討(2)
85	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査
86	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効性の検討
87	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
88	第三内科	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)
89	第三内科	血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討
90	第三内科	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
91	第三内科	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
92	第三内科	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 G P I アンカー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
93	第三内科	TKI 治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査

No.	診療科	課題名
94	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 (4)
95	第三内科	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)－
96	第三内科	成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)
97	器官解剖学	2型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP) の変化に関する検討
98	第三内科	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の 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)－
99	第三内科	急性前骨髄球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
100	第三内科	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
101	第二外科	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
102	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
103	第二外科	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
104	第二外科	大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 FLIER-付随研究-
105	第二外科	大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 (予後調査) FLIER-付随研究 (KRAS mutant 症例の予後調査) -
106	第二外科	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅱ相臨床試験)
107	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (2)
108	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (3)
109	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(2)
110	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－
111	第二外科	大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(3)
112	第二外科	乳がん患者の多目的コホート研究 07
113	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
114	第二外科	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における トラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
115	第二外科	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
116	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討－観察研究－
117	第二外科	前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とする トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 ー第Ⅱ相試験ー
118	第二外科	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明

No.	診療科	課題名
119	第二外科	S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験
120	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
121	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (バイオマーカー付随研究)
122	第二外科	EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験
123	第二外科	乳癌薬物療法施行患者の QOL、副作用、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体 (<i>Lentinula edodes mycelia</i>) の効果に関する研究 (3)
124	第二外科	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 TS-1+CPT-11+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (2)
125	第二外科	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 -PartB-K-RAS 変異型の切除不能・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)
126	第二外科	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan+Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
127	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究 (2)
128	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的とした HSP70mRNA 導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験
129	第二外科	進行・再発膵癌に対する ████████ 多施設共同臨床試験
130	第二外科	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
131	第二外科	Stage III 結腸癌術後補助化学療法としての FOLFOX 療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討 (2)
132	第二外科	HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
133	第二外科	進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験 (2)
134	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン 3 週毎投与法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験 (2)
135	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明 (2)
136	第二外科	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 (2)
137	第二外科	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EXPERT 試験)
138	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)
139	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 (3)
140	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 (4)

No.	診療科	課題名
141	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） 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
142	第二内科	ICD および CRT-D 植込み患者におけるオートスイッチ ATP の有効性に関する研究（The ASAP 観察研究）（2）
143	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）
144	脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE
145	脳神経外科	「脳腫瘍に対する 5-ALA を用いた術中蛍光ガイド手術の研究」 Intra-operative 5-ALA induced guiding surgery for brain tumors.
146	脳神経外科	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
147	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロ RNA 発現解析
148	脳神経外科	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
149	脳神経外科	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験（2）
150	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究
151	脳神経外科	重症脳障害に対する 3 テスラ MR I を用いた脳温および脳内物質の測定
152	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study
153	脳神経外科	頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究
154	菖市民病院	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）
155	泌尿器科	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索
156	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）
157	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）
158	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
159	泌尿器科	小径（4cm 以下）腎癌の予後規定因子に関する検討
160	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
161	泌尿器科	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における腫瘍再発および進展予測モデルの開発
162	泌尿器科	非淡明細胞癌に関する多施設共同研究
163	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）

No.	診療科	課題名
164	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査 (2)
165	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)
166	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)
167	泌尿器科	根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究
168	泌尿器科	非淡明細胞型腎細胞癌に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討 (3)
169	プロテオーム・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
170	放射線科	悪性腫瘍の食道狭窄に対する Covered Niti-S stent 留置術前後の嚥下機能に関する検討
171	放射線科	悪性胆管閉塞に対する金属、プラスチックステント同時併用での胆管拡張による緩和的減黄術の臨床的有用性に関する検討
172	放射線治療部	I 期非小細胞肺癌における動体追跡放射線治療の有用性に関する多施設共同研究
173	放射線治療部	乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究
174	放射線部	3 TMR I における 3 D-T 2 強調像 (3 D-S P A C E) を用いた後交通動脈描出の至適条件の検討
175	麻酔科蘇生科	外科系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 (3)
176	薬剤部	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬物動態解析 (2)
177	眼科	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
178	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)
179	眼科	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究
180	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
181	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
182	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 ² に対する P L D40m g /m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (3)
183	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
184	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 (2)
185	保健学科	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 (3)
186	産科婦人科	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
187	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究
188	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした 4 週に 1 回間歇経口ミノドロン酸水和物と週に 1 回間歇経口ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較

No.	診療科	課題名
189	整形外科	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 (4)
190	整形外科 (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)	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)
191	整形外科 (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)	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 (3)
192	整形外科 (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)	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 (3)
193	整形外科 (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)	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 (3)
194	整形外科 (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)	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 (3)
195	整形外科 (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)	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 (3)
196	整形外科 (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)	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 (3)
197	整形外科 (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)	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 (3)
198	整形外科 (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)	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(3)
199	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)
200	第一外科	腹部手術後における VTE (venous thromboembolism) 予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium) 投与期間の検討
201	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 (3)
202	第一内科	肝線維化物質 TGF- β 活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究 (2)
203	第三内科 (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
204	第三内科 (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
205	第三内科 (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
206	第三内科 (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
207	第三内科 (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

No.	診療科	課題名
208	第三内科 (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
209	第三内科 (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
210	第三内科 (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
211	第三内科 (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
212	第三内科 (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
213	第三内科 (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
214	第三内科 (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
215	第三内科 (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
216	第三内科 (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
217	第三内科 (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
218	第三内科 (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
219	第二内科(地域医療推進学)	高安病の遺伝的背景に関する研究
220	第二内科	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)
221	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 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験(2)
222	第二内科(地域医療推進学)	肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究
223	第二内科(地域医療推進学)	高安病の個人調査票の解析
224	第二内科	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) (2)
225	泌尿器科	慢性維持透析患者における炭酸ランタンの石灰化抑制因子” Fetuin-A” に及ぼす影響に関する前向き研究
226	泌尿器科	初発有転移腎細胞癌例に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討
227	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並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (3)

No.	診療科	課題名
228	法医・生体侵襲解析医学	男性の性暴力被害者に関する諸問題と二次被害 Secondary Victimization(Second Rape)に関する研究調査
229	麻酔科蘇生科	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
230	耳鼻咽喉科	いびきを対象にした Nozovent Anti-Snoring Spray の有効性及び安全性確認に関する研究
231	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (2)
232	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肝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
233	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)
234	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
235	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究
236	眼科	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究
237	医療法人鈴木小児科医院	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移
238	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移
239	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

5. 中止・終了について

審議結果：89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 64 件

No.	診療科	課題名
1	栄養治療部	多施設共同研究－がんの栄養療法に関する実態調査－
2	眼科	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
3	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 (3)
4	眼科 (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)	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)
5	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
6	看護部	ICU 退室サマリーの検討 ICU から一般病棟への継続看護の充実に向けて
7	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)
8	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)
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 (2)

No.	診療科	課題名
10	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)
11	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)
12	看護部	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－
13	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)
14	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)
15	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)
16	看護部	ネクサバル®治療の副作用である手足症候群に対するセルフケア支援の効果
17	看護部	アロマテラピーを使った嗅覚刺激による前頭葉脳血流の変化 ～高次脳機能障害患者へ光トポグラフィーを使用して～
18	看護部	再発婦人科がん患者に対する人間中心的コーチングの実践 －プロセスレコードを用いた適切なコミュニケーションの探求－
19	看護部	NICU・GCUにおけるプライバシーに関する看護師・母親への意識調査
20	看護部	緊急入院された網膜剥離患者の不安の変化について
21	看護部	脊椎手術を受ける患者へのDVDによる術前オリエンテーションの効果 ～術後の安静保持への理解度に焦点をあてて～
22	看護部	末期医療への変更を決定した家族の代理意思決定経験の変化
23	保健学科	末期医療への変更を決定した家族の代理意思決定経験の変化
24	看護部	外来での術前呼吸訓練指導用のパンフレットの導入
25	看護部	砕石位時に仙骨部へ加わる圧と疼痛の関連
26	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)
27	産科婦人科	高齢出産した褥婦を対象とした産褥早期におけるストレスに関する実態調査
28	保健学科	高齢出産した褥婦を対象とした産褥早期におけるストレスに関する実態調査
29	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)
30	耳鼻咽喉科 (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)
31	耳鼻咽喉科 (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)
32	耳鼻咽喉科 (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
56	小児科	Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 患児における Fc γ R IIb および Fc γ R III の発現の測定と intravenous immunoglobulin (IVIG) の効果との関連の検討 (2)
57	第一外科	下肢リンパ浮腫における皮膚および皮下の超音波検査所見の診断意義に関する検討
58	第一外科	下肢リンパ管シンチグラム所見とリンパ浮腫重症度の関連の再検討
59	第一外科	術中症例における蛍光リンパ管造影法による用手的リンパドレナージ経路の予備検討
60	第一内科	肥満および Metabolic syndrome 関連因子と大腸腫瘍罹患リスクとの関連についての検討
61	脳神経外科	脳神経外科領域における光トポグラフィーの研究
62	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) Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial (IMPACT)
63	環境保健医学分野	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
64	環境保健医学分野 (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)	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究

6. 変更申請について (ヒト幹細胞臨床研究)

審議結果：2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	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 (4)

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 (4)

8. 症例報告について

- 1) 申請診療科名 病理部 承認
乳腺 Invasive micropapillary carcinoma の2 症例
- 2) 申請診療科名 皮膚科 承認
内視鏡を用いて鼠径および骨盤内リンパ節郭清術を施行した2 例
- 3) 申請診療科名 看護部 承認
がん化学療法を受ける患者への有効な精神的なアプローチを考える

9. 継続審議について

- 1) 申請診療科名 泌尿器科 承認
「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究

10. 迅速審査の報告について（新規申請）

- 1) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 承認
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
(平成 25 年 3 月 25 日 (月) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 保健学科 承認
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
(平成 25 年 3 月 25 日 (月) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 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)
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
(平成 25 年 3 月 25 日 (月) 実施：承認)

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 40 件

審議結果：承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

1) 日本製薬(株) ミンクリア内用散布液の使用成績調査 (201301)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：承認

2) エーザイ(株) ギリアデル脳内留置用剤の使用成績調査 (201302)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：コメント付き承認

目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。

3) あすか製薬(株) 肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201303)

治験実施計画書等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

4) あすか製薬(株) 肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅲ相試験 (201304)

治験実施計画書等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

5) バイオジェン・アテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 (201305)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。

審議結果：修正の上承認

治験責任医師は、同意説明文書に以下の項目に該当する内容を盛り込むこと。

・モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。(GCP省令運用通知第51条第10号)

6) 旭化成メディカル(株) 内因性心停止・心拍再開後患者に対する IVTM の機器治験 (201306)

治験実施計画書等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

7) ノバルティス ファーマ(株) エクア錠の特定使用成績調査 (201307)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：承認

8) ノバルティス ファーマ(株) エクア錠の特定使用成績調査 (201308)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：承認

2. 迅速審査の報告について

1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

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25年3月8日(金)実施:承認)

2) 科研製薬(株) ベラサス LA錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)

契約期間の延長(修正)

(平成25年3月19日(火)実施:承認)

3) 科研製薬(株) ベラサス LA錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)

調査票費用の追加(修正)

(平成25年3月19日(火)実施:承認)

審議結果:すべて承認

3. 医薬品・有害事象報告について

1) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

2) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

3) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

4) 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) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 (201168)

6) 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)

7) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)

8) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)

9) 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)

10) 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)

11) 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 2) 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 3) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)
- 1 4) 小野薬品工業(株) 全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (201235)
- 1 5) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 1 6) 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 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 (201153)
- 1 8) 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 9) 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)
- 2 0) 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 1) 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)
- 2 2) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)
- 2 3) 協和発酵キリン(株) KHK4827 の第Ⅱ相試験 (201236)
- 2 4) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201237)
- 2 5) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201238)
- 2 6) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験 (201214)
- 2 7) 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)
- 2 8) クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)
- 2 9) 田辺三菱製薬(株) C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験 (201249)
- 3 0) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)
- 3 1) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)

- 3 2) アヅィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201233)
- 3 3) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
- 3 4) 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)
- 3 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)
- 3 6) 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)
- 3 7) 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)
- 3 8) 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)
- 3 9) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 4 0) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験 (201214)
- 4 1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 4 2) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 4 3) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 4 4) 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 5) 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 6) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)
- 4 7) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 4 8) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 4 9) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)

5 0) ノバルティス ファーマ(株) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした FTY720 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201229)

5 1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

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1 5)、4 2)、4 3)、4 7)、4 8)

4. 実施計画等の変更について

1) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)

治験薬概要書の改訂

2) 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)

治験薬概要書の改訂

3) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)

治験実施計画書、同意説明文書の改訂

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)

治験分担医師の変更

5) 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)

治験実施計画書の改訂

6) 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)

治験分担医師の変更

7) 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)

同意説明文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更

8) (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)

治験実施計画書の改訂

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

調査分担医師の変更

1 0) 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)

治験分担医師の変更

1 1) クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)

治験実施計画書の改訂

- 1 2) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)
治験分担医師の変更
- 1 3) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査 (201134)
調査責任医師・調査分担医師の変更
- 1 4) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)
治験実施計画書の改訂
- 1 5) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした
JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
治験実施計画書の改訂、治験来院手順変更
- 1 6) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした
JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
治験分担医師の変更
- 1 7) 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・分担医師の変更
- 1 8) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
治験実施計画書の改訂
- 1 9) ノバルティス ファーマ(株) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした FTY720 の第Ⅱ/Ⅲ相
試験 (201229)
治験分担医師の変更
- 2 0) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更
- 2 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)
治験責任医師・治験分担医師の変更
- 2 2) 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)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、
治験参加カードの変更
- 2 3) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
(201214)
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
- 2 4) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

治験薬概要書の改訂

審議結果：すべて承認

5. 中止・終了の報告について

- 1) 武田薬品工業(株) ベクティビックス点滴静注 100ml の特定使用成績調査 (201035)
終了
- 2) セルジーン(株) レブラミド®カプセル 5mg の特定使用成績調査 (201063)
終了
- 3) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
終了

審議結果：すべて承認

6. その他について

- 1) 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）
臨床試験における併用抗てんかん薬に関するご連絡
- 2) 泌尿器科 蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（201144）
症例モニタリング報告書、スタッフモニタリング報告書
- 3) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験（201231）
被験者募集（ホームページ掲載）の依頼
- 4) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験（201232）
被験者募集（ホームページ掲載）の依頼
- 5) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験（201233）
被験者募集（ホームページ掲載）の依頼
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

- 9) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 0) 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 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 2) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 3) 田辺三菱製薬(株) C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験 (201249)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 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
- 1 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

審議結果：すべて承認

7. 治験の実施状況報告（修正）

- 1) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)

審議結果：承認

8. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) 眼科 園田康平 A0001 による内境界膜可視化検討 (201254)
平成 25 年 2 月 27 日 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、申請のとおり承認した。
- 2) Meiji Seika ファルマ(株) ディアコミットの第Ⅳ相試験 (201247)
平成 25 年 1 月 23 日 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、申請のとおり承認した。
- 3) ファイザー(株) インライタ錠の使用成績調査 (201253)
平成 25 年 2 月 27 日 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

審議結果：すべて承認

【その他の事項について】

1. IRB 委員の更新及び委員長・副委員長の選出について

- 1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(1) 診療科長4名
任期満了に伴う委員の選任について、平成25年3月19日開催の病院運営審議会に於いて、新委員が決定された。
任期25.4.1～27.3.31
神田 隆、谷澤 幸生、濱野 公一、杉野 法広
- 2) 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
任期満了に伴う委員の選任について、平成25年3月6日開催の保健学系代議員会に於いて田中 満由美委員が再任され、3月19日開催の病院運営審議会に於いて承認された。
また、大和田 祐二委員から藤宮 龍也委員への交代が、3月19日開催の病院運営審議会に於いて承認された。
任期25.4.1～27.3.31
田中 満由美、藤宮 龍也
- 3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名
任期満了に伴う委員の選任について、3月19日開催の病院運営審議会に於いて承認された。
任期25.4.1～27.3.31
星野 晋、伊藤 一統、中村 文穂
- 4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 学外(病院と利害関係を有しない者を含む)の専門家2名
任期満了に伴う委員の選任について、3月19日開催の病院運営審議会に於いて承認された。
任期25.4.1～27.3.31
藤本 正夫、酒木 保
- 5) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(9) 臨床試験支援センターの専任大学教育職員1名
任期満了に伴う委員の選任について、3月19日開催の病院運営審議会に於いて承認された。
任期25.4.1～27.3.31
梅本 誠治
- 6) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(10) 看護部長(官職指定)
花田 千鶴美委員の退職に伴い、猪上 妙子委員へ交代となる旨の報告があった。
任期25.4.1～27.3.31
猪上 妙子
- 7) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第4条 委員長及び副委員長
委員の互選により委員長に神田 隆委員、副委員長に梅本 誠治委員が選出された。