

平成21年度 第11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 | 2010年 2月 8日 (月) 15:30 ~ 16:50 | | | | |
| 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 | 長澤 浩平 | 膠原病・リウマチ内科・教授 /治験センター長 | ○ | ・委員長 ・医師委員 |
| | 2 | 野出 孝一 | 循環器内科・教授 | ○ | 医師委員 |
| | 3 | 山田 茂人 | 精神神経科・教授 | ○ | 医師委員 |
| | 4 | 平川奈緒美 | 麻酔科蘇生科・准教授 | ○ | 医師委員 |
| | 5 | 藤田 一郎 | 小児科・准教授 | ○ | 医師委員 |
| | 6 | 横山 正俊 | 産科婦人科・准教授 | ○ | 医師委員 |
| | 7 | 市場 正良 | 社会医学・教授 | ○ | ・病院長が必要と 認めた有識者 ・医師委員 |
| | 8 | 藤戸 博 | 薬剤部・部長 | ○ | 薬剤師 |
| | 9 | 樋渡 泉 | 看護部・副部長 | ○ | 看護師 |
| | 10 | 砂山 優智 | 経営管理課・課長 | ○ | 非専門委員 |
| | 11 | 最所 力男 | 総務課・課長 | ○ | 非専門委員 |
| | 12 | 石鉢 高雄 | 外部委員 | ○ | |
| | 13 | 本村 豊 | 外部委員 | ○ | 人文・社会科学 の有識者 |
| 出席者 13名 | | | | | |
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 | | |
| 審査件数 | 224件 | 新規申請 8件 | 承認 6件 | | |
| | | | 修正の上で承認 2件 | | |
| | | 変更 89件 | 承認 89件 | | |
| | | 継続 127件 | 承認 127件 | | |
| 報告件数 | 2件 | 中止 1件 ・ 議事概要 1件 | | | |

審議・その他報告事項は以下の通り。

1-1) 臨床研究新規申請の審議について

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 研究期間 | 審査結果 |
|----|--------------|-------|--|---------|--------------|
| 1 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 九州地区におけるT1G3膀胱癌の実態調査 (前向き試験) | H25. 03 | 承認 |
| 2 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 九州地区におけるT1G3膀胱癌の実態調査 (後ろ向き研究) | H23. 03 | 承認 |
| 3 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | da Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の 有効性、安全性の検討 | H24. 03 | 修正の上 承認※1 |
| 4 | 血液内科 | 木村 晋也 | マブ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相臨床試験実施計画書 | H27. 03 | 承認 |
| 5 | 精神神経科 | 山田 茂人 | 大うつ病患者の唾液中3-methoxy-4- hydroxyphenylglycol (MHPG)濃度とミルザピンの有効性と の関連性研究 | H23. 03 | 修正の上 承認※2 |
| 6 | 総合診療部 | 江口有一郎 | 内臓肥満を有する生活習慣病の病態と骨格筋脂肪化に 関する検討 -多施設共同研究 | H23. 12 | 承認 |
| 7 | 麻酔科蘇生科 | 山田 友子 | 重症患者における真菌感染症の調査とβ-Dグルカンの 有用性についての検討 | H23. 03 | 承認 |
| 8 | 麻酔科蘇生科 | 山田 友子 | 集中治療中の患者における中心静脈カテーテルに関連した 静脈血栓症の検討 | H23. 03 | 承認 |

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- ・実施計画書の「9. 評価」の(1) 主要評価項目へエンドポイントを明記すること。
- ・同意説明文書の誤記を修正すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

実施計画書の「6. 2. 説明事項および同意文書記載内容」について、内容を整備すること。

1-2) 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 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 長澤 浩平 | ステロイド性大腿骨頭壊死症の予防に 関する研究(抗凝固薬+抗高脂血症薬 の併用による予防効果) | 研究分担者 | 承認 |
| 2 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 長澤 浩平 | 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期 安全性研究 | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---------|-------|--|------------------|----|
| 3 | 神経内科 | 雪竹 基弘 | 全身型重症筋無力症に対するオーラルのステロイドの減量・離脱効果の検討 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 4 | 神経内科 | 雪竹 基弘 | パーキンソン病の睡眠障害に対するレギリンの効果 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 5 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡止血術：クリップ法とワト凝固法の比較 | 研究分担者 | 承認 |
| 6 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | 一般成人におけるヘリコバクター・ピロリ感染率の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 7 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | ビジクリア錠の洗浄効果とセルロース残渣の減量に対する検討 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 8 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエンタールの効果について | 研究分担者 | 承認 |
| 9 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 重症潰瘍性大腸炎に対するGCAP併用効果の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 10 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 下痢型過敏性腸症候群の薬物治療アンケート調査 | 研究分担者 | 承認 |
| 11 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイトランスシステムの確立 狙撃生検とStep biopsyの有用性に関する比較検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 12 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 急性心筋梗塞に対するバルサルタン投与試験 -再灌流療法前投与での検討- | 研究分担者 | 承認 |
| 13 | 循環器内科 | 野出 孝一 | AMIに対するSarpogrelate投与試験 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 14 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 15 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(ボググリオース) | 研究分担者 | 承認 |
| 16 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるトラスチドの用量設定試験 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 17 | 循環器内科 | 野出 孝一 | バルサルタンの経皮的冠動脈形成術(PCI)後の炎症抑制及びプラーク進展抑制効果の検討 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 18 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるアゼルジピンの有効性の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 19 | 循環器内科 | 野出 孝一 | HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果 -多施設共同無作為割付け試験- | 研究分担者 | 承認 |
| 20 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(PPAR) | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------------|-------|---|-------------------------------------|----|
| 21 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 本邦における低用量アスピリンによる上部消化管合併症に関する調査研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 22 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 積極的降圧治療の有効性と安全性及びQOLに関する調査(プレミット) | 研究分担者 | 承認 |
| 23 | 循環器内科 | 野出 孝一 | ビオカリタゾンによる薬剤溶出性ステント植え込み後の冠血管内皮機能改善効果に関する検討 | 実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 24 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者における第3世代スルフォニルウレア(SU)剤の心血管炎症マーカーに及ぼす効果の検討 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 25 | 循環器内科 | 野出 孝一 | シロスタスタールによる薬剤溶出性ステント留置後の血管内皮再生誘導作用の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 26 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるカルベジロール有効性の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 27 | 循環器内科 | 野出 孝一 | ホルメルトン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼリジピンとアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較 | 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 |
| 28 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高 LDL コレステロール血症を有するハリスカ高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 29 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 30 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジテンシオンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 31 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者におけるDPP-IV阻害薬の有効性と安全性に関する研究 ～Saga-challenge antiDiabetes Observantion study for sitaGliptin (S-DOG) | 実施計画書 | 承認 |
| 32 | 循環器内科 | 挽地 裕 | ネイティブ冠動脈の新規病変の治療におけるEndeavorステントの至適留置方法の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 33 | 循環器内科 | 挽地 裕 | 4Fr KIWAMI ストレート形状による親子カテーテル法のPCIデバイス通過困難症例に対する有効性、安全性評価 | 研究分担者 | 承認 |
| 34 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎に対する食事療法/運動療法の効果の検討 —肝機能およびPEG-Interferon α-2b/Ribavirin併用療法への影響— | 研究分担者 | 承認 |
| 35 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | Genotype1b高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN α-2a/RBV併用療法の有効性に影響を及ぼす因子の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 36 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α-2a/RBV併用療法の有効性・安全性に関する検討 | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------------|-------|---|----------------------|----|
| 37 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 肝癌合併肝硬変患者に対する経皮的 ラジオ波焼灼療法後の肝癌再発における 栄養療法介入の有効性に関する検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 38 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 難治性C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α - 2b/Ribavirin併用長期投与の有効性 の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 39 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対する BCAA製剤の作用について | 研究分担者 | 承認 |
| 40 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | エゼミブのNAFLD合併高コレステロール血症に 対する有用性の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 41 | 呼吸器内科 | 林 真一郎 | 肺がんを基礎疾患とする院内肺炎に 対する注射用キノロンの有用性 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 42 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 非小細胞肺癌を合併した特発性肺線維 症に対する観察研究(LOGIK-0603)多施 設共同試験 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 43 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 進行再発肺腺癌におけるゲフィチブと エルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L) | 研究分担者 | 承認 |
| 44 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マイカルテによる外来化学療法患者の情報 共有手段確立 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 45 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | 未治療限局期NK/T細胞リンパ腫に対する 放射線療法とDeVIC療法との同時併用 療法に第I/II相試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 46 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | 急性骨髄性白血病を対象とした寛解後 療法(Ara-C大量療法vs自家末梢血幹細 胞移植併用G-CSF/BEA療法)のランダム化 比較試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 47 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | 未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫 に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 48 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する 同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊的 移植療法の検討 | 研究責任者 | 承認 |
| 49 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | JCOG 0601: 未治療進行期低リスク群の びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキ シマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投 与スケジュールの差による有効性の評価を 目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 50 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | Febrile Neutropenia(FN)におけるホリ コザールの臨床的有用性に関する研究 | 研究責任者 | 承認 |
| 51 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中 のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関す る多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～ | 研究責任者 | 承認 |
| 52 | 輸血部 | 末岡榮三朗 | JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に 対する抗CD20抗体(rituximab)併用の 寛解導入療法(高用量R-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の量化学 療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験 | 研究責任者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------------|--------|--|----------------------|----|
| 53 | 輸血部 | 末岡 榮三朗 | 多発性骨髄腫に対する標準寛解導入療法(ビンクリスチン, ドキソリチン, デキサメタゾン併用療法又はデキサメタゾン大量療法)の治療難反応症例に対するボルテゾミド + デキサメタゾン併用療法の早期導入における有効性・安全性の検討 | 研究責任者 | 承認 |
| 54 | 輸血部 | 末岡 榮三朗 | 再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルガリン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 55 | 輸血部 | 末岡 榮三朗 | 疫学調査「血液疾患登録」 | 研究責任者 | 承認 |
| 56 | 輸血部 | 末岡 榮三朗 | 未治療進行期(bulky Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP - COP療法の第Ⅱ相試験 | 研究責任者 | 承認 |
| 57 | 皮膚科 | 井上 卓也 | 皮膚癌に対するMohs'ペーパーストの臨床効果 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 58 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | 血清中DNAメチル化を指標とした新規の癌診断法に関する研究 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 59 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | StageⅡ(T1を除く)・Ⅲ胃癌に対する術後補助療法としてのティーエスワン/レンチン併用療法の探索的研究 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 60 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | 肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 61 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | 佐賀大学医学部 一般・消化器外科における大腸癌術後サーベイランスの検討 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 62 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 63 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 腎細胞癌におけるインターフェロン-αの治療効果と一塩基多型(SNPs)の関連性研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 64 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 泌尿器癌骨転移患者におけるゾレドロン酸の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 65 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 66 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 過活動膀胱を有する前立腺肥大症患者に対するシトシンの有効性の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 67 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 去勢単独療法後の再燃前立腺癌における抗アンドロゲン剤追加投与療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究 | 実施計画書 別紙1 ・研究分担者 | 承認 |
| 68 | 形成外科 | 上村 哲司 | 重症熱傷患者救命のための同種凍結皮膚移植術および同種皮膚採取 | 研究期間 | 承認 |
| 69 | 小児科 | 松尾 宗明 | 難治性点頭てんかんに対するピカバトリンの有効性の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------|-------|---|----------------------|----|
| 70 | 小児科 | 松尾 宗明 | 神経線維腫症2型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果 | 研究期間 | 承認 |
| 71 | 小児科 | 大塚 泰史 | ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロsporin+プレドニゾン併用療法とコルチコステロイド+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 72 | 産科婦人科 | 岩坂 剛 | IVb期・残存・再発子宮頸がんに対するPaclitaxel/Cisplatin 併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 73 | 産科婦人科 | 岩坂 剛 | JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 74 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III trial) | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 75 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP (Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第III相試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 76 | 眼科 | 沖波 聡 | 後期緑内障の経過の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 77 | 眼科 | 沖波 聡 | 緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査 その1 今後手術症例での検討 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 78 | 眼科 | 石川慎一郎 | タロソ点眼液0.0015%による眼圧下降効果の検討 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 79 | 眼科 | 中尾 功 | 自己血清点眼による治療 | 研究期間 | 承認 |
| 80 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討 -多施設無作為化比較試験- | 研究分担者 | 承認 |
| 81 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 手術不能進行・再発頭頸部癌に対するTS-1+CDDP+Radiation 併用療法 Phase I / II Study | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 82 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美 | 帯状疱疹後神経痛に対するリトカインクリームの有効性に関する研究 | 実施計画書・研究期間 ・症例数 | 承認 |
| 83 | 麻酔科蘇生科 | 石川亜佐子 | 胸部の術後鎮痛 (PCEAの有効性について)の研究 | 実施計画書・研究期間 ・症例数 | 承認 |
| 84 | 手術部 | 上村 裕平 | 肝細胞がん患者に対するラジオ波焼灼術における麻酔法の検討 (レミフェンタニル使用の有効性について) | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 85 | 総合診療部 | 小泉 俊三 | 優れた指導医像の探索的研究 | 研究期間 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------|-------|---|------------|----|
| 86 | 総合診療部 | 江口有一郎 | NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study— | 研究期間 | 承認 |
| 87 | 救急医学講座 | 有吉 孝一 | Heat Stroke KYUSYU 2009 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 88 | リハビリテーション部 | 浅見 豊子 | リハビリ外来患者におけるロソニテブ®使用感に関するアンケート調査 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 89 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 糖尿病患者の服薬指導による病識理解が治療効果に及ぼす影響について | 研究分担者・研究期間 | 承認 |

1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 実施数/ 予定数 (実施率) | 研究期間 | 審査結果 |
|----|----------------|-------|---|----------------------|--|------|
| 1 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 長澤 浩平 | ステロイド® 性大腿骨頭壊死症の予防に関する研究(抗凝固薬+抗高脂血症薬の併用による予防効果) | 14/20 (70%) | H15. 07. 16 ～ H26. 03. 31 | 承認 |
| 2 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 長澤 浩平 | 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究 | 10/100 (10%) | H20. 10. 06 ～ H30. 03. 31 | 承認 |
| 3 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 多田 芳史 | 混合性結合組織病の症例対照研究 | 0/30 (0%) | H21. 12. 07 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 4 | 神経内科 | 雪竹 基弘 | 全身型重症筋無力症に対するネオラルのステロイド®の減量・離脱効果の検討 | 8/10 (80%) | H19. 02. 05 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 5 | 神経内科 | 雪竹 基弘 | パーキンソン病の睡眠障害に対するレキミン®の効果 | 7/20 (35%) | H20. 11. 06 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 6 | 神経内科 | 雪竹 基弘 | 免疫性神経疾患患者におけるステロイド®耐性の検討(末梢血リンパ球P糖蛋白質発現による薬剤耐性の評価から治療戦略を検討する) | 5/30 (17%) | H21. 03. 09 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 7 | 消化器内科 | 藤本 一眞 | 食道アカシアに対する内視鏡的ボツリヌス毒素局注による拡張術 | 3/不明 | H19. 04. 04 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 8 | 消化器内科 | 藤本 一眞 | NSAID潰瘍の治療試験 | 1/6 (17%) | H21. 09. 07 ～ H23. 09. 30 | 承認 |
| 9 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡止血術：クリップ®法とソフト凝固法の比較 | 95/100 (95%) | H19. 01. 05 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 10 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | 一般成人におけるヘリコバクター・ピロリ®感染率の検討 | 95/100 (95%) | H20. 10. 06 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 11 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | ビジン®クリア錠の洗浄効果とセルロース残渣の減量に対する検討 | 95/100 (95%) | H21. 07. 06 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|---------|-------|--|-----------------|--|----|
| 12 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエンタールの効果について | 5/5 (100%) | H19. 10. 01 ～ H22. 09. 30 | 承認 |
| 13 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 重症潰瘍性大腸炎に対するGCAP併用効果の検討 | 6/10 (60%) | H20. 10. 06 ～ H23. 09. 30 | 承認 |
| 14 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 下痢型過敏性腸症候群の薬物治療アンケート調査 | 40/100 (40%) | H21. 02. 09 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 15 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベ イランスシステムの確立 狙撃生検とStep biopsyの有用性に関する比較検討 | 4/4 (100%) | H21. 02. 09 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 16 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 急性心筋梗塞に対するバルサルタン投与試験 -再灌流療法前投与での検討- | 7/10 (70%) | H15. 10. 08 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 17 | 循環器内科 | 野出 孝一 | AMIに対するSarpogrelate投与試験 | 3/20 (15%) | H16. 07. 28 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 18 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験 | 1/20 (5%) | H17. 04. 28 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 19 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究 (ホクグリボース) | 1/3 (33%) | H17. 07. 25 ～ H25. 05. 31 | 承認 |
| 20 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるトラセドールの用量設定試験 | 1/10 (10%) | H17. 07. 25 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 21 | 循環器内科 | 野出 孝一 | カルメサルタンの経皮的冠動脈形成術(PCI)後の炎症抑制及びプラーク進展抑制効果の検討 | 他院にて 177/- | H18. 06. 05 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 22 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるアゼルミジピンの有効性の検討 | 4/10 (40%) | H18. 08. 07 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 23 | 循環器内科 | 野出 孝一 | HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果 -多施設共同無作為割付け試験- | 14/20 (70%) | H18. 08. 07 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 24 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(PPAR) | 0/5 (0%) | H19. 05. 07 ～ H25. 05. 31 | 承認 |
| 25 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 本邦における低用量アズピリンによる上部消化管合併症に関する調査研究 | 3/3 (100%) | H19. 05. 07 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 26 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 積極的降圧治療の有効性と安全性及びQOLに関する調査(プレミット) | 0/10 (0%) | H19. 06. 04 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 27 | 循環器内科 | 野出 孝一 | ヒポカリタゲンによる薬剤溶出性ステント植え込み後の冠血管内皮機能改善効果に関する検討 | 2/20 (10%) | H20. 01. 07 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 28 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者における第3世代スルホニルウレア(SU)剤の心血管炎症マーカーに及ぼす効果の検討 | 0/10 (0%) | H20. 04. 07 ～ H24. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|--------------|-------|---|-----------------|---------------------------------|----|
| 29 | 循環器内科 | 野出 孝一 | シロスタロールによる薬剤溶出性ステント留置後の血管内皮再生誘導作用の検討 | 1/20 (5%) | H20. 08. 04 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 30 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全におけるカルベジロール有効性の検討 | 0/2 (0%) | H20. 10. 28 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 31 | 循環器内科 | 野出 孝一 | カルシウム投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼルジピンとアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較 | 0/10 (0%) | H21. 04. 06 ～ H23. 10. 31 | 承認 |
| 32 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエチナブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 | 0/3 (0%) | H21. 05. 11 ～ H25. 12. 31 | 承認 |
| 33 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究 | 1/10 (10%) | H21. 05. 11 ～ H22. 12. 31 | 承認 |
| 34 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討 | 0/2 (0%) | H21. 06. 08 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 35 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の効果 ATTEMPT (A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases) 試験 | 3/20 (15%) | H21. 08. 03 ～ H26. 04. 30 | 承認 |
| 36 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高コレステロール血症を合併する慢性心不全患者に対するロシバスタチンとロスバスタチンの有効性比較試験 | 0/2 (0%) | H21. 09. 07 ～ H22. 06. 30 | 承認 |
| 37 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者におけるDPP-IV阻害薬の有効性と安全性に関する研究 ～Saga-challenge antiDiabetes Observantion study for sitaGliptin (S-DOG) | 1/10 (10%) | H21. 12. 07 ～ H23. 06. 30 | 承認 |
| 38 | 循環器内科 | 挽地 裕 | ネティブ冠動脈の新規病変の治療におけるEndeavorステントの至適留置方法の検討 | 0/30 (0%) | H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 39 | 循環器内科 | 挽地 裕 | 4Fr KIWAMI ストレート形状による親子カテーテル法のPCI治療の通過困難症例に対する有効性、安全性評価 | 0/2 (0%) | H21. 12. 11 ～ H22. 06. 30 | 承認 |
| 40 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎に対する食事療法/運動療法の効果の検討 —肝機能およびPEG-Interferon α -2b/Ribavirin併用療法への影響— | 30/40 (75%) | H19. 07. 02 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 41 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | Genotype1b高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2a/RBV併用療法の有効性に影響を及ぼす因子の検討 | 36/30 (120%) | H19. 08. 06 ～ H23. 12. 31 | 承認 |
| 42 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2a/RBV併用療法の有効性・安全性に関する検討 | 36/30 (120%) | H20. 02. 04 ～ H23. 12. 31 | 承認 |
| 43 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 肝癌合併肝硬変患者に対する経皮的ラジオ波焼灼療法後の肝癌再発における栄養療法介入の有効性に関する検討 | 5/20 (25%) | H20. 03. 03 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 44 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 難治性C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b/Ribavirin併用長期投与の有効性の検討 | 14/20 (70%) | H20. 07. 07 ～ H24. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|------------------|----------------|---|--|--|----|
| 45 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | 肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用について | 9/20 (45%) | H20. 11. 06 ～ H23. 10. 31 | 承認 |
| 46 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 水田 敏彦 | エゼチミブのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討 | 6/10 (60%) | H20. 11. 06 ～ H22. 12. 31 | 承認 |
| 47 | 呼吸器内科 | 林 真一郎 | 肺がんを基礎疾患とする院内肺炎に対する注射用キノロンの有用性 | 0/20 (0%) | H20. 10. 06 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 48 | 呼吸器内科 | 林 真一郎 | 気管支喘息の長期管理におけるオルベスコの有効性及び安全性に関する臨床研究 | 0/20 (0%) | H21. 12. 11 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 49 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 非小細胞肺癌を合併した特発性肺線維症に対する観察研究(LOGIK-0603)多施設共同試験 | 0/不明 | H19. 04. 04 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 50 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験(WJOG5108L) | 0/不明 | H21. 07. 06 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 51 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討- Phase II study - | 0/不明 | H21. 12. 07 ～ H24. 01. 31 | 承認 |
| 52 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討(Phase II study) | 0/不明 | H21. 12. 07 ～ H24. 01. 31 | 承認 |
| 53 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マカルテによる外来化学療法患者の情報共有手段確立 | 当院 95/100 (95%) 外部回答 403/400 (101%) | H21. 09. 07 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 54 | 血液内科 | 福島 伯泰 | 免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立(21280201) 平成21年度厚生労働科学研究費補助金「肝炎等克服緊急対策研究事業」 | 1/15 (6%) | H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 55 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 未治療Ⅳ期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験 | 2/2 (100%) | H19. 07. 02 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 56 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊的移植療法の検討 | 1/1 (100%) | H19. 08. 06 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 57 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | JCOG 0601：未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキシマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 1/3 (33%) | H19. 12. 03 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 58 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | Febrile Neutropenia(FN)におけるホリコゾールの臨床的有用性に関する研究 | 4/7 (57%) | H20. 05. 12 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 59 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～ | 5/15 (33%) | H20. 07. 07 ～ H25. 01. 31 | 承認 |
| 60 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | JCOG0406：未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体(rituximab)併用の寛解導入療法(高用量R-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験 | 0/1 (0%) | H20. 07. 07 ～ H29. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|--------------|----------------|---|------------------|--|----|
| 61 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 多発性骨髄腫に対する標準寛解導入療法 (ビンクリスチン, ドキソタキシン, デキサメタゾン併用療法又は デキサメタゾン大量療法)の治療難反応症例に 対するボルテゾミド + デキサメタゾン併用療法の 早期導入における有効性・安全性の検討 | 0/1 (0%) | H20. 09. 18 ～ H25. 06. 01 | 承認 |
| 62 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリ ン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効 果および安全性の検討を目的とした多施設 共同臨床第Ⅱ相試験 | 0/1 (0%) | H20. 11. 17 ～ H24. 09. 30 | 承認 |
| 63 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 疫学調査「血液疾患登録」 | - | H20. 12. 01 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 64 | 輸血部 | 末岡榮三朗 変更申請有 | 未治療進行期(bulky Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期)末梢 T細胞リンパ腫に対するTHP - COP療法の第Ⅱ相 試験 | 0/1 (0%) | H21. 01. 09 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 65 | 皮膚科 | 井上 卓也 | 皮膚癌に対するMohs'ヘー-ストの臨床効果 | 3/5 (60%) | H19. 11. 12 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 66 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | StageⅡ(T1を除く)・Ⅲ胃癌に対する術後 補助療法としてのティ-エヌ/レンチン併用療法の 探索的研究 | 3/30 (10%) | H19. 12. 03 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 67 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | 肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の 投与期間に関するランダム化比較試験 | 11/20 (55%) | H20. 05. 12 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 68 | 一般 ・消化器外科 | 宮崎 耕治 | 佐賀大学医学部 一般・消化器外科における 大腸癌術後サーベイランスの検討 | 227/266 (85%) | H21. 06. 08 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 69 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術 の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相 試験 | 0/20 (0%) | H21. 12. 07 ～ H31. 03. 31 | 承認 |
| 70 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 大腸がんのKRAS遺伝子変異率に関する観察 研究 | 0/30 (0%) | H21. 12. 07 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 71 | 一般 ・消化器外科 | 矢ヶ部知美 | がん診療の質評価指標開発に関する研究 | 6/300 (2%) | H21. 12. 11 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 72 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固 (非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の 検討 | 2/10 (20%) | H18. 06. 05 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 73 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 腎細胞癌におけるインターフェロン-αの治療効果と 一塩基多型(SNPs)の関連性研究 | 2/- | H19. 02. 05 ～ H23. 12. 31 | 承認 |
| 74 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 泌尿器癌骨転移患者におけるゾレドロン酸の 有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験 | 3/5 (60%) | H19. 07. 02 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 75 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に 関するランダム化比較試験 | 1/5 (20%) | H19. 12. 03 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 76 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 過活動膀胱を有する前立腺肥大症患者に 対するシドシンの有効性の検討 | 1/20 (5%) | H20. 02. 04 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|------|-------|--|---------------|--|----|
| 77 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 去勢単独療法後の再燃前立腺癌における抗アンドロゲン剤追加投与療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究 | 1/20 (5%) | H21. 04. 06 ～ H26. 03. 31 | 承認 |
| 78 | 形成外科 | 上村 哲司 | 重症熱傷患者救命のための同種凍結皮膚移植術および同種皮膚採取 | 1/2 (50%) | H20. 06. 06 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 79 | 形成外科 | 上村 哲司 | 糖尿病性足部潰瘍に対するトリエルミンの臨床効果 | 0/5 (0%) | H21. 12. 07 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 80 | 小児科 | 濱崎 雄平 | ミコトリア異常症に対する薬物療法 | 3/3 (100%) | H12. 03. 27 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 81 | 小児科 | 濱崎 雄平 | 多発性硬化症に対する薬物療法 | 3/3 (100%) | H13. 04. 01 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 82 | 小児科 | 濱崎 雄平 | メクス病に対するL-ヒスチジン銅療法 | 4/5 (80%) | H14. 01. 15 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 83 | 小児科 | 濱崎 雄平 | 反復喘鳴乳幼児(間欠型喘息)に対するロイコトリエン受容体拮抗剤(Pranlukast)によるアーリーインターベンションに関する研究 | 2/4 (50%) | H19. 01. 05 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 84 | 小児科 | 松尾 宗明 | 難治性點頭てんかんに対するピガバトリンの有効性の検討 | 3/3 (100%) | H20. 11. 18 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 85 | 小児科 | 松尾 宗明 | けいれん重積型急性脳症に対するテキストロメドファン・シクロスポリンA併用療法の臨床効果 | 3/4 (75%) | H21. 08. 03 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 86 | 小児科 | 松尾 宗明 | ニーマヒック病C型に対するシクロテキストリンの臨床効果 | 1/3 (33%) | H21. 08. 03 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 87 | 小児科 | 松尾 宗明 | 神経線維腫症2型におけるメロキシカムの腫瘍抑制効果 | 2/2 (100%) | H21. 09. 07 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 88 | 小児科 | 尾形 善康 | 小児急性前骨髄性白血病(APL)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 | 0/不明 | H18. 05. 01 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 89 | 小児科 | 尾形 善康 | Histiocyte Society Treatment Protocol of the Second International HLH Study "HLH-2004" | 0/不明 | H18. 12. 04 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 90 | 小児科 | 尾形 善康 | 小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相試験 AML-05 | 0/不明 | H19. 02. 05 ～ H23. 10. 31 | 承認 |
| 91 | 小児科 | 尾形 善康 | 高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床研究 | 0/1 (0%) | H19. 05. 07 ～ H24. 02. 28 | 承認 |
| 92 | 小児科 | 尾形 善康 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験 | 1/6 (16%) | H20. 02. 04 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 93 | 小児科 | 大塚 泰史 | 巣状マシギウム増殖を示す小児IgA腎症を対象としたリソブリン単独療法とリソブリン+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 | 2/5 (40%) | H18. 07. 03 ～ H25. 12. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|-------|-------|---|-----------------|--------------------------------------|----|
| 94 | 小児科 | 大塚 泰史 | ステロイド抵抗性小児初発性症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコクサ酸メチルプレドニゾン+トリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 | 0/2 (0%) | H18.07.03 ～ H25.03.31 | 承認 |
| 95 | 小児科 | 大塚 泰史 | 初発小児特発性初発性症候群患者を対象としたプレドニゾン国際法(2ヶ月投与)と長期投与法(6ヶ月投与)の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験 | 4/5 (80%) | H19.08.06 ～ H24.08.31 | 承認 |
| 96 | 小児科 | 西 眞範 | 乳幼児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法および大量化学療法の第II相試験 | 1/3 (33%) | H20.03.03 ～ H23.03.31 | 承認 |
| 97 | 産科婦人科 | 岩坂 剛 | IVb期、残存・再発子宮頸がんに対するPaclitaxel/Cisplatin 併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験 | 8/10 (80%) | H18.02.06 ～ H22.03.31 変更申請有 | 承認 |
| 98 | 産科婦人科 | 岩坂 剛 | JCOG0602: III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験 | 1/3 (33%) | H18.12.04 ～ H27.03.31 | 承認 |
| 99 | 産科婦人科 | 岩坂 剛 | JCOG0503: プラチナ耐性残存既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリリチン併用療法に関する第II相試験 | 1/2 (50%) | H21.03.09 ～ H24.03.31 | 承認 |
| 100 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III trial) | 4/6 (67%) | H18.12.04 ～ H25.03.31 | 承認 |
| 101 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP (Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第III相試験 | 2/6 (33%) | H19.01.05 ～ H26.10.31 | 承認 |
| 102 | 眼科 | 沖波 聡 | 後期緑内障の経過の検討 | 13/20 (65%) | H17.07.25 ～ H24.03.31 | 承認 |
| 103 | 眼科 | 沖波 聡 | 緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査 その1 今後手術症例での検討 | 18/20 (90%) | H17.07.25 ～ H24.03.31 | 承認 |
| 104 | 眼科 | 沖波 聡 | ぶどう膜炎前向き疫学調査 | 38/- | H21.02.09 ～ H23.03.31 | 承認 |
| 105 | 眼科 | 石川慎一郎 | タロプロスタ点眼液0.0015%による眼圧下降効果の検討 | 10/10 (100%) | H21.01.09 ～ H21.12.31 変更申請有 | 承認 |
| 106 | 眼科 | 中尾 功 | 自己血清点眼による治療 | 30/- | H21.01.09 ～ H22.03.31 変更申請有 | 承認 |
| 107 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討 -多施設無作為化比較試験- | 3/8 (37.5%) | H18.07.03 ～ H23.03.31 | 承認 |
| 108 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 手術不能進行・再発頭頸部癌に対するTS-1+CDDP+Radiation 併用療法 Phase I / II Study | 3/9 (33%) | H19.04.04 ～ H23.03.31 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|------------|-------|--|--|--|----|
| 109 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 静脈性嗅覚検査の改良多施設共同研究 | 10/20 (50%) | H21. 08. 03 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 110 | 耳鼻咽喉科 | 倉富勇一郎 | 頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭腫ウイルスの関与に関する臨床研究 | 0/5 (0%) | H21. 10. 05 ～ H24. 03. 31 | 承認 |
| 111 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美 | 带状疱疹後神経痛に対するリドカインクリームの有効性に関する研究 | 45/70 (64%) | H18. 04. 10 ～ H23. 04. 30 | 承認 |
| 112 | 麻酔科蘇生科 | 石川亜佐子 | 胸部の術後鎮痛(PCEAの有効性について)の研究 | 17/20 (85%) | H21. 03. 09 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 113 | 手術部 | 上村 裕平 | 肝細胞がん患者に対するラジオ波焼灼術における麻酔法の検討(レミフェンタニル使用の有効性について) | 7/20 (35%) | H21. 10. 05 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 114 | 総合診療部 | 小泉 俊三 | 優れた指導医像の探索的研究 | 23/ 60～70 (40%) | H21. 01. 09 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 115 | 総合診療部 | 江口有一郎 | NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討—多施設によるvalidation study— | 19/100 (20%) | H21. 12. 07 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 116 | 放射線科 | 工藤 祥 | 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的椎体形成術の安全性と有効性に関する研究 | 0/6 (0%) | H21. 06. 08 ～ H25. 06. 07 | 承認 |
| 117 | 放射線科 | 平川 浩一 | 局所進行非小細胞肺癌に対する予防的リンパ領域照射を省いた照射野による根治的放射線治療単独の線量増加第I相試験 | 0/3 (0%) | H21. 12. 11 ～ H25. 03. 31 | 承認 |
| 118 | 歯科口腔外科 | 後藤 昌昭 | 顎口腔領域の血管腫に対するセダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究 | 2/5 (40%) | H21. 08. 03 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 119 | 救急医学講座 | 有吉 孝一 | Heat Stroke KYUSYU 2009 | 1/3 (33%) | H21. 07. 06 ～ H21. 09. 30 変更申請有 | 承認 |
| 120 | リハビリテーション部 | 浅見 豊子 | リハビリ外来患者における「ポジティブ」使用感に関するアンケート調査 | 15/20 (75%) | H20. 08. 04 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 121 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 糖尿病患者の服薬指導による病識理解が治療効果に及ぼす影響について | 60/60 (100%) | H20. 05. 12 ～ H22. 03. 31 変更申請有 | 承認 |
| 122 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 患者のヘルスリテラシー向上に貢献する薬局における服薬指導業務の検討 | 当院 100/100 (100%) 外部 200/100 (200%) | H21. 07. 06 ～ H23. 03. 31 | 承認 |
| 123 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 進行・再発大腸癌化学療法における安全性と治療継続性に寄与する因子の解析 | 56/100 (56%) | H21. 09. 07 ～ H22. 03. 31 | 承認 |
| 124 | 医療情報部 | 後藤 昌昭 | 医療情報部プラットフォーム | 入院 全症例 (100%) | H17. 07. 25 ～ H23. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|-------|-------|--|---------------|-----------------------------|----|
| 125 | 医療情報部 | 高崎 光浩 | コメディカル実践用語辞書データベース作成 | 0/500 (0%) | H21.11.02 ～ H24.03.31 | 承認 |
| 126 | 医療情報部 | 高崎 光浩 | 検査データによる疾病発症予測システムの検証と予測可能疾病拡大に関する研究 | 0/100 (0%) | H21.12.07 ～ H24.03.31 | 承認 |
| 127 | 看護部 | 長谷川正志 | テストマイングを用いた看護記録表現の定量的評価 ～看護診断における診断指標・関連因子抽出の適切性について～ | -/1000 | H21.11.02 ～ H24.03.31 | 承認 |

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 | 麻酔科蘇生科 | 平川奈緒美 | シース式硬膜外穿刺針の臨床試用に関する研究 | 5/50 (10%) | 無 | H20.03.01 ～ H22.03.30 |

3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第10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

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成22年3月8日16時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。