

平成22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、開催場所	2011年 2月 7日 (月) 15:00 ~ 15:32 小会議室			
臨床研究 倫理審査委員会 委員の氏名・職名 ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 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 木村 晋也	血液・腫瘍内科・教授	○	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	248件	新規申請 3件	承認 3件	
		変更 91件	承認 91件	
		継続 154件	承認 154件	
報告件数	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	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬「ビクトザ®皮下注18mg」の臨床的有用性の検討	H25.03	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験(DADI-Trial)	H29.03	承認
3	泌尿器科	魚住 二郎	尿路感染症予防のための排便後外陰部清拭に関する研究	H23.12	承認※1

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- ・アンケートの2.の選択肢に「F.その他」を追加する。
- ・アンケートの「拭く」の文字に振り仮名を付ける。
- ・アンケートの脱字を修正する。

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)	研究責任者・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	研究責任者・研究分担者	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	研究分担者	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	膠原病患者におけるペントラキシン3の研究	研究分担者	承認
5	神経内科	雪竹 基弘	全身型重症筋無力症に対するネーラルのステロイド [®] の減量・離脱効果の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
6	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・研究分担者 ・研究期間	承認
7	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)	研究分担者	承認
8	消化器内科	藤本 一眞	NSAID潰瘍の治療試験	研究分担者	承認
9	消化器内科	藤本 一眞	日本における最適なヘリコバクター [®] 叫菌三次除菌治療法の検討試験	研究期間	承認

10	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 ・研究期間	承認
11	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
12	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(ホケリボース)	研究分担者	承認
13	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるトレミド [®] の用量設定試験	研究分担者	承認
14	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるアゼルシビンの有効性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
15	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
16	循環器内科	野出 孝一	ピカリクソ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・研究分担者 ・研究期間	承認
17	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	研究分担者	承認
18	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	研究分担者	承認
19	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	研究分担者	承認
20	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ク高齢患者(75歳以上)に対するエチミア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	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
21	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	研究分担者	承認
22	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	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
23	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	研究分担者	承認
24	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)	研究分担者	承認
25	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	研究分担者	承認

26	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピタ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	研究分担者	承認
27	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	研究分担者	承認
28	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	研究分担者	承認
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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併用長期投与の有用性の検討	研究分担者	承認
34	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
35	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	ヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたヘパテインターフェロンとリバビリンによるレスポンス率	研究分担者	承認
36	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	研究分担者	承認
37	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型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸製剤投与の効果の検討 -糖代謝およびインターフェロン治療の影響-	研究分担者	承認
38	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するIFN β 治療の有効性と安全性の検討	研究分担者	承認
39	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブ(ネクサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	研究分担者	承認
40	血液・腫瘍内科	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」	研究分担者	承認
41	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	研究分担者	承認
42	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究	研究分担者	承認

43	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	研究分担者	承認
44	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	研究分担者	承認
45	心臓血管外科	森田 茂樹	心臓血管外科手術直後エンドトキシン値と術後合併症に関する観察研究	実施計画書・研究期間	承認
46	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	研究分担者	承認
47	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
48	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及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	研究分担者	承認
49	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
50	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	研究分担者	承認
51	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	研究分担者	承認
52	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)	研究分担者	承認
53	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(後向き研究)	研究分担者	承認
54	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	研究分担者・研究期間	承認
55	精神神経科	山田 茂人	大うつ病患者の唾液中3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol(MHPG)濃度とミルザピリンの有効性との関連性研究	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
56	小児科	濱崎 雄平	メクス病に対するL-ヒスチジン銅療法	研究分担者・研究期間	承認
57	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対するデキストロメトルファン・シクロスポリンA併用療法の臨床効果	実施計画書・研究期間	承認
58	小児科	尾形 善康	Histiocyte Society Treatment Protocol of the Second International HLH Study "HLH-2004"	研究期間	承認
59	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	研究期間	承認
60	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・研究分担者 ・研究期間	承認

61	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	実施計画書・研究分担者	承認
62	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ポシトと静注イリテカン併用療法に関する第II相試験	実施計画書・研究分担者	承認
63	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)	研究分担者	承認
64	眼科	沖波 聡	後期緑内障の経過の検討	研究分担者	承認
65	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	研究分担者	承認
66	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 -多施設無作為化比較試験-	研究期間	承認
67	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	研究期間	承認
68	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	研究分担者	承認
69	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	帯状疱疹後神経痛に対するトピカインクリムの有効性に関する研究	実施計画書・研究期間	承認
70	手術部	谷川 義則	整形外科手術における術前経口補水の有用性について	実施計画書・研究期間	承認
71	総合診療部	小泉 俊三	臨床指導医を対象としたTeaching評価表の開発に関する予備調査	研究責任者・研究分担者 ・研究期間	承認
72	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-	研究分担者・研究期間	承認
73	総合診療部	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の病態と鉄代謝に関する検討	研究分担者	承認
74	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
75	総合診療部	江口有一郎	脾機能亢進症を伴うC型慢性肝炎に対する脾臓摘出術施行後のペグインターフェロン (PEG-IFN) α-2a/リバビリン (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
76	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するオルゲ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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間・症例数	承認
77	救命救急センター	阪本雄一郎	DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討	研究期間	承認

78	リハビリテーション科	浅見 豊子	リハビリ外来患者におけるロキソニン [®] 使用感に関するアンケート調査	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
79	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
80	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いた各種吸入補助器具の選択についての検討	実施計画書・研究期間	承認
81	薬剤部	藤戸 博	スファチキザール・トリメプ [®] リムの予防投与の実態と副作用発現との関連性の検討	研究期間	承認
82	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピ [®] タクトの有効性と安全性の検討	実施計画書・研究期間	承認
83	看護部	長谷川正志	テストマイン [®] 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～	研究分担者	承認
84	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の炎症性バイオマーカーの検討	実施計画書・研究期間	承認
85	血液・腫瘍内科	木村 晋也	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピ [®] タクトの有効性と安全性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
86	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	研究分担者・研究期間	承認
87	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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～	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
88	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	研究分担者	承認
89	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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 [®] ラヒン錠+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	研究分担者	承認
90	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	研究分担者	承認
91	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	研究分担者	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 変更申請有	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)	19/20 (95%)	H15.07.16 ～ H26.03.31	承認

2	膠原病 ・リウマチ内科	長澤 浩平 変更申請有	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	36/100 (36%)	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	15/30 (50%)	H21.12.07 ～ H24.03.31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	膠原病患者におけるペントキシ3の研究	0/60 (0%)	H22.06.10 ～ H24.03.31	承認
5	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	9/10 (90%)	H19.02.05 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
6	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ギリンの効果	10/20 (50%)	H20.11.06 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
7	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)	15/30 (50%)	H21.03.09 ～ H24.03.31	承認
8	神経内科	田畑 絵美	卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討	26/30 (86%)	H22.12.06 ～ H24.03.31	承認
9	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スチン局注による拡張術	4/5 (80%)	H19.04.04 ～ H25.03.31	承認
10	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
11	消化器内科	藤本 一眞	日本における最適なヘリコバクター [®] ピロ菌三次除菌治療法の検討試験	0/2 (0%)	H22.10.04 ～ H23.08.31 変更申請有	承認
12	消化器内科	下田 良	Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	22/23 (95%)	H22.03.10 ～ H29.03.31	承認
13	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	5/10 (50%)	H21.02.09 ～ H25.03.31	承認
14	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寛解維持に対するエンタールの効果について(II)	2/3 (66.7%)	H22.04.12 ～ H25.03.31	承認
15	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アタカム)至適用法決定試験 ～アタカム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	1/3 (33.3%)	H22.11.08 ～ H23.12.31	承認
16	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 変更申請有	承認
17	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
18	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(ボクグリボース)	1/3 (33%)	H17.07.25 ～ H25.05.31	承認

19	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるトレミド [®] の用量設定試験	1/10 (10%)	H17. 07. 25 ～ H24. 03. 31	承認
20	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるアゼルジビ [®] ソンの有効性の検討	6/10 (60%)	H18. 08. 07 ～ H25. 03. 31 変更申請有	承認
21	循環器内科	野出 孝一	軽症糖尿病患者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
22	循環器内科	野出 孝一	ビ [®] 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	2/20 (10%)	H20. 01. 07 ～ H24. 03. 31 変更申請有	承認
23	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
24	循環器内科	野出 孝一	シロスタ [®] 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	12/20 (60%)	H20. 08. 04 ～ H24. 12. 31	承認
25	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるカルバジ [®] ロール有効性の検討	0/2 (0%)	H20. 10. 28 ～ H25. 03. 31	承認
26	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ク高齢患者 (75 歳以上) に対するエビ [®] チ [®] ア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 変更申請有	承認
27	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	2/10 (20%)	H21. 05. 11 ～ H23. 12. 31	承認
28	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 変更申請有	承認
29	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	4/20 (25%)	H21. 08. 03 ～ H26. 04. 30	承認
30	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)	3/10 (30%)	H21. 12. 07 ～ H23. 06. 30	承認
31	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	0/20 (0%)	H22. 07. 05 ～ H27. 03. 31	承認
32	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するビ [®] カ [®] 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	0/2 (0%)	H22. 07. 05 ～ H27. 03. 31	承認
33	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	0/20 (0%)	H22. 07. 05 ～ H29. 03. 31	承認
34	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジ [®] ピ [®] ンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験	0/3 (0%)	H22. 08. 02 ～ H26. 12. 31	承認

35	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)に対する食後高血糖制御の及ぼす影響について—シグニールを用いた食後高血糖制御の短期的・長期的評価—	0/5 (0%)	H22.09.06 ～ H25.08.31	承認
36	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor (PROLOGUE)	2/30 (6%)	H22.10.04 ～ H25.12.31	承認
37	循環器内科	挽地 裕	ネク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
38	腎臓内科	宮崎 博喜	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレン・アソ・オテンソ系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプ・レニン併用の優位性を検証する臨床試験	0/10 (0%)	H22.08.02 ～ H24.08.31	承認
39	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 ～ H24.03.31	承認
40	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
41	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
42	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝臓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臓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
43	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
44	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	15/20 (75%)	H20.11.06 ～ H24.03.31	承認
45	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エセチミアのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	9/10 (90%)	H20.11.06 ～ H23.12.31	承認
46	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	ヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたヘグインターフェロンとリパビリンによるレスポンスレベ	6/30 (20%)	H22.05.10 ～ H24.03.31	承認
47	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	5/10 (50%)	H22.07.05 ～ H27.03.31	承認
48	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型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸製剤投与の効果の検討—糖代謝およびインターフェロン治療の影響—	7/10 (70%)	H22.08.02 ～ H26.03.31	承認
49	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するIFN β 治療の有効性と安全性の検討	1/10 (10%)	H22.08.02 ～ H25.12.31	承認
50	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブ(ネクサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	6/30 (20%)	H22.09.16 ～ H25.09.30	承認

51	呼吸器内科	高橋浩一郎	COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討	4/30 (13%)	H22. 03. 11 ～ H25. 12. 31	承認
52	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	5/100 (5%)	H21. 09. 07 ～ H24. 03. 31	承認
53	血液・腫瘍内科	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」	6/5 (120%)	H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31	承認
54	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験	0/1 (0%)	H22. 01. 04 ～ H26. 03. 31	承認
55	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究	0/1 (0%)	H22. 01. 04 ～ H26. 03. 31	承認
56	一般 ・消化器外科	能城 浩和	大型の胃GISTに対する術前マブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	H22. 06. 10 ～ H30. 03. 31	承認
57	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	100/300 (33%)	H21. 12. 11 ～ H24. 03. 31	承認
58	一般 ・消化器外科	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/Bevacizumab療法を施行した進行再発結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	4/45 (8. 8%)	H22. 04. 12 ～ H25. 03. 31	承認
59	心臓血管外科	森田 茂樹	心臓血管外科手術直後エンドトキシン値と術後合併症に関する観察研究	28/100 (28%)	H22. 01. 04 ～ H23. 01. 31	承認
60	呼吸器外科	光岡 正浩	原発性肺悪性腫瘍に対するダヴィンチS(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	0/5 (0%)	H22. 09. 16 ～ H24. 3. 31	承認
61	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	3/10 (30%)	H18. 06. 05 ～ H24. 03. 31	承認
62	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
63	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及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	5/5 (100%)	H19. 07. 02 ～ H25. 03. 31	承認
64	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	2/5 (40%)	H19. 12. 03 ～ H25. 03. 31	承認
65	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	6/20 (30%)	H21. 04. 06 ～ H26. 03. 31	承認
66	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)	1/5 (20%)	H22. 02. 08 ～ H25. 03. 31	承認
67	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺がんに対する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	0/10 (0%)	H22. 08. 02 ～ H24. 03. 31	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	2/2 (100%)	H20.06.06 ～ H23.03.31	承認
69	精神神経科	山田 茂人	大うつ病患者の唾液中3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol (MHPG) 濃度とミルチリンの有効性との関連性研究	20/30 (67%)	H22.02.10 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
70	小児科	濱崎 雄平	ミコンドリア異常症に対する薬物療法	3/3 (100%)	H12.03.27 ～ H25.03.31	承認
71	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
72	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 変更申請有	承認
73	小児科	濱崎 雄平	乳幼児喘息のコントロール状態評価に関する研究：乳幼児喘息用コントロールテストの作成および有用性の評価に関する検討	15/20 (75%)	H22.10.04 ～ H24.03.31	承認
74	小児科	松尾 宗明	難治性点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 ～ H25.03.31	承認
75	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対するデキストロメトर्फェン・シクロボリンA併用療法の臨床効果	3/4 (75%)	H21.08.03 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
76	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリンの臨床効果	1/3 (33%)	H21.08.03 H24.03.31	承認
77	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 ～ H24.03.31	承認
78	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	1/1 (100%)	H18.05.01 ～ H24.03.31	承認
79	小児科	尾形 善康	Histiocyte Society Treatment Protocol of the Second International HLH Study "HLH-2004"	0/3 (0%)	H18.12.04 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
80	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	0/5 (0%)	H19.02.05 ～ H23.10.31	承認
81	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
82	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	1/3 (33.3%)	H20.02.04 ～ H25.03.31	承認
83	小児科	大塚 泰史	巣状メソギウム増殖を示す小児IgA腎症を対象としたリソプロリル単独療法とリソプロリル+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

84	小児科	大塚 泰史	ステロイド抵抗性小児初発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ナトリウム+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	0/5 (0%)	H18.07.03 ～ H30.03.31	承認
85	小児科	大塚 泰史	初発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
86	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 (33.3%)	H20.03.03 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
87	小児科	西 眞範	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08	0/5 (0%)	H22.06.10 ～ H26.03.31	承認
88	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 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
89	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
90	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0503: プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エポシドと静注イリテカン併用療法に関する第II相試験	2/2 (100%)	H21.03.09 ～ H24.03.31	承認
91	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)	6/6 (100%)	H18.12.04 ～ H25.11.30	承認
92	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第III相比較試験(JGOG 3018)	1/3 (33%)	H22.06.10 ～ H25.03.31	承認
93	眼科	沖波 聡	後期緑内障の経過の検討	10/20 (50%)	H17.07.25 ～ H24.03.31	承認
94	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
95	眼科	中尾 功	自己血清点眼による治療	40例	H21.01.09 ～ H32.03.31	承認
96	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 変更申請有	承認
97	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	4/9 (44%)	H19.04.04 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
98	耳鼻咽喉科	井之口 昭	化学放射線療法に伴う口腔内粘膜炎に対するボラプレジックの有効性に関する検討	1/40 (2.5%)	H22.09.16 ～ H24.03.31	承認

99	耳鼻咽喉科	井之口 昭	急性鼻副鼻腔炎に対するアジスロマイシンSRとレボフロキサシンの有効性に関する検討	0/10 (0%)	H22. 11. 08 ～ H24. 11. 30	承認
100	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	4/5 (80%)	H21. 10. 05 ～ H24. 03. 31	承認
101	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	65/70 (93%)	H18. 04. 10 ～ H23. 04. 30 変更申請有	承認
102	手術部	谷川 義則	整形外科手術における術前経口補水の有用性について	10/100 (10%)	H22. 11. 15 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
103	総合診療部	小泉 俊三 変更申請有	臨床指導医を対象としたTeaching評価表の開発に関する予備調査	34/50 (50%)	H22. 06. 10 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
104	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—	30/100 (30%)	H21. 12. 07 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
105	総合診療部	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の病態と鉄代謝に関する検討	15/20 (75%)	H22. 01. 04 ～ H25. 11. 30	承認
106	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	25/100 (25%)	H22. 02. 08 ～ H23. 12. 31 変更申請有	承認
107	総合診療部	江口有一郎	脾機能亢進症を伴うC型慢性肝炎に対する脾臓摘出術施行後のペグインターフェロン (PEG-IFN) α-2a/リバビリン (RBV) 併用療法の有効性・安全性に関する検討	1/5 (40%)	H22. 10. 04 ～ H26. 12. 31	承認
108	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
109	放射線科	野口 智幸	慢性閉塞性脳血管障害疾患における MRI脳血流画像 (アーテリアル・スピ・ラベリング) の画像特性の研究	7/75 (10%)	H22. 07. 05 ～ H27. 06. 30	承認
110	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
111	放射線科	平川 浩一	中枢側 (縦隔・肺門側) に存在する IA 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第 I 相試験	0/3 (0%)	H22. 11. 08 ～ H25. 12. 31	承認
112	放射線科	笹栗 弘平	前立腺癌に対する32チャンネルコイルを用いたMRI検査の検討	4/15 (27%)	H22. 07. 05 ～ H24. 03. 31	承認
113	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するオルガ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	5/10 (50%)	H21. 08. 03 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
114	救命救急センター	阪本雄一郎	DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討	0/10 (0%)	H22. 09. 16 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認

115	救命救急センター	阪本雄一郎	急性期DIC診断基準およびDIC治療に関する九州多施設共同研究	30/30 (100%)	H22. 09. 06 ～ H24. 03. 31	承認
116	救命救急センター	阪本雄一郎	事故防止のための総合的研究	0/200 (0%)	H22. 09. 06 ～ H26. 03. 31	承認
117	救命救急センター	阪本雄一郎	Septic shock症例での高感度エンドトキシン測定法(Endotoxin Scattering Photometry;ESP)による血中エンドトキシン測定の意義に関する多施設臨床研究	0/10 (0%)	H22. 10. 04 ～ H24. 03. 31	承認
118	救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会敗血症登録調査研究	15/200 (7. 5%)	H22. 10. 04 ～ H26. 03. 31	承認
119	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キソニンテープ使用感に関するアンケート調査	16/20 (80%)	H20. 08. 04 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
120	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	86/100 (86%)	H21. 09. 07 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
121	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いた各種吸入補助器具の選択についての検討	10/50 (20%)	H22. 09. 06 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
122	薬剤部	藤戸 博	薬剤師による妊婦の薬物療法支援を目的とした産科患者における妊婦薬物療法の実態調査と問題点の検討	197/300 (65. 7%)	H22. 09. 06 ～ H24. 03. 31	承認
123	薬剤部	藤戸 博	スルファメトキサゾール・トリメトプリムの予防投与の実態と副作用発現との関連性の検討	262/700 (37%)	H22. 09. 06 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
124	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピタントの有効性と安全性の検討	47/80 (59%)	H22. 10. 04 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
125	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/ 入院 全症例 (100%)	H17. 07. 25 ～ H23. 03. 31	承認
126	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	500/500 (100%)	H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31	承認
127	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	10/100 (10%)	H21. 12. 07 ～ H24. 03. 31	承認
128	看護部	長谷川正志	テキストマイニ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/ 1000 (100%)	H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31	承認
129	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の長期管理におけるカハスコの有効性および安全性に関する臨床研究	2/10 (20%)	H21. 12. 11 ～ H25. 03. 31	承認
130	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の炎症性バイオマーカーの検討	30/50 (60%)	H22. 03. 10 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認

131	呼吸器内科	林 真一郎	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究 OSQAR(Observational Study on QOL in Asthma with Rhinitis)	0/30 (0%)	H22. 12. 06 ～ H25. 03. 31	承認
132	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	1/2 (50%)	H19. 08. 06 ～ H23. 03. 31 変更申請有	承認
133	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	2/8 (25%)	H19. 12. 03 ～ H24. 03. 31	承認
134	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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～	11/20 (55%)	H20. 07. 07 ～ H25. 01. 31 変更申請有	承認
135	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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
136	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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	0/1 (0%)	H20. 11. 17 ～ H24. 09. 30	承認
137	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	—	H20. 12. 01 ～ H25. 03. 31	承認
138	血液・腫瘍内科	木村 晋也	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
139	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニ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	0/1 (0%)	H22. 02. 08 ～ H27. 03. 31	承認
140	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib + dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide + dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第II相試験	0/2 (0%)	H22. 03. 10 ～ H28. 03. 31	承認
141	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	0/10 (0%)	H22. 05. 10 ～ H32. 03. 31	承認
142	血液・腫瘍内科	木村 晋也	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験JALSG AML209-FLT3-SCT Study	0/1 (0%)	H22. 05. 10 ～ H31. 03. 31	承認
143	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタレキソン大量療法の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)-	0/3 (0%)	H22. 05. 10 ～ H32. 03. 31	承認
144	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコル(JALSG CML210R)	0/1 (0%)	H22. 06. 10 ～ H27. 03. 31	承認

145	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0908)	0/2 (0%)	H22. 07. 05 ～ H35. 03. 31	承認
146	血液・腫瘍内科	木村 晋也	低用量イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験 (LD-CML Study)	1/1 (100%)	H22. 07. 05 ～ H25. 03. 31	承認
147	血液・腫瘍内科	木村 晋也	難治性血液疾患に対するさい帯血バンクからの非血縁臍帯血移植療法	0/5 (0%)	H22. 07. 05 ～ H27. 03. 31	承認
148	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験 (JCOG0907)	0/2 (0%)	H22. 09. 06 ～ H30. 03. 31	承認
149	血液・腫瘍内科	木村 晋也	慢性骨髄性白血病治療におけるMBP-QP法を用いた全自動高感度T315I 検出法の有用性研究	1/1 (100%)	H22. 09. 06 ～ H25. 03. 31	承認
150	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL) に対する抗CD20抗体 (rituximab) と cladribine 併用療法 (R-2-CdA) の臨床第Ⅱ相試験	0/1 (0%)	H22. 11. 08 ～ H28. 03. 31	承認
151	血液・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態に関わる遺伝子変異の迅速検出法開発 ～消化管間質腫瘍 (GIST: Gastrointestinal stromal tumor) 症例におけるメチル酸イマチニブ獲得耐性の原因となる遺伝子変異の血漿診断～	0/40 (0%)	H22. 11. 08 ～ H26. 03. 31	承認
152	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
153	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	10/10 (100%)	H22. 02. 10 ～ H24. 03. 31	承認
154	一般 ・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の有効性、安全性の検討	1/10 (10%)	H22. 08. 04 ～ H24. 03. 31	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成22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。

3) その他

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成23年3月7日(月)15時から(場所:小会議室)と決定し、終了。