

平成28年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日及び審議時間、開催場所	2016年 4月 4日 (月) 14:00 ~ 14:50 中会議室Ⅱ			
臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名  ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 門司 晃	精神神経科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	自然科学の有識者
	3 末岡榮三朗	臨床検査医学・教授	○	自然科学の有識者
	4 成澤 寛	皮膚科・教授	○	自然科学の有識者
	5 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	6 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	自然科学の有識者
	7 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	8 田中恵太郎	社会医学・教授	×	病院長が必要と認めた有識者
	9 田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	10 松尾田鶴子	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11 内藤 浩幸	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	12 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	人文・社会科学の有識者
	13 石鉢 高雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者
14 松尾 雅則	外部委員	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者	
出席者 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	123件	新規 12件 (迅速審査 3件を含む)	承認 12件 (迅速審査 3件含む)	
		有害事象 2件	承認 2件	
		変更 45件	承認 45件	
		継続 64件	承認 64件	
報告	37件	終了 36件 ・ 議事概要 1件		

委員の互選により委員長が選出された（委員長：精神神経科/門司 晃教授）。

なお、委員長が研究責任者として申請した議題については審議に参加せず、IRB委員長が司会進行を代行するものとする。

審議・その他報告事項は以下の通り。

### 1) 臨床研究新規申請の迅速審査の報告

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	レコラフェブ <sup>®</sup> およびTAS-102以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレコラフェブ <sup>®</sup> 単独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究	～ H29.06.30	承認
2	放射線部	中園 貴彦	胸腺カルチノイド <sup>®</sup> のCT、MRI所見の検討	～ H28.03.31	承認
3	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	硬膜外穿刺後に生じた硬膜外膿瘍12例の検討	～ H28.03.31	承認

### 2)-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	心臓血管外科	森田 茂樹	【再申請】 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価	～ H30.03.31	承認
2	泌尿器科	野口 満	排尿障害を有する要支援・要介護高齢者の排尿自立に関する研究 —高齢者総合的機能と排尿障害との関連に関する検討—	～ H29.09.30	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	心臓手術における周術期のホルモン分泌が術後の血糖変動や循環動態に与える影響に関する研究	～ H31.03.31	承認
4	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験	～ H32.07.31	承認
5	救急医学講座	阪本雄一郎	急性一酸化炭素中毒のシナジー	～ H31.03.31	承認
6	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —タラベロエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	～ H30.08.31	承認
7	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対するカルムスタン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド <sup>®</sup> 、ベバシズマブ <sup>®</sup> 療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験	～ H32.10.31	承認
8	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	～ H32.12.31	承認
9	胸部・心臓血管 外科学講座	武田 雄二	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究	～ H29.12.31	承認

2)-2 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：尿毒症 有害事象発現日： 平成27年12月11日	承認
2	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：尿毒症 有害事象発現日： 平成27年10月26日	承認

2)-3 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	光学医療 診療部	岩切 龍一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	研究分担者・研究期間	承認
2	光学医療 診療部	岩切 龍一	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討	研究分担者	承認
3	光学医療 診療部	岩切 龍一	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	研究分担者	承認
4	光学医療 診療部	岩切 龍一	機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験	研究分担者・研究期間	承認
5	光学医療 診療部	岩切 龍一	大腸内視鏡的粘膜剥離術の偶発症の危険因子に関する、後方視的臨床研究	研究期間	承認
6	光学医療 診療部	岩切 龍一	胃静脈瘤に対するヒスタクリル使用登録調査研究	研究分担者	承認
7	光学医療 診療部	岩切 龍一	炎症性腸疾患患者のインフルエンザワクチンによる免疫原性と有効性に関する調査	研究分担者	承認
8	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
9	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	研究分担者	承認
10	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	研究分担者	承認
11	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグレリフチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	研究分担者	承認

12	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究(X-NOAC Study)	研究分担者	承認
13	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ2型糖尿病患者におけるアグリペチン及びシタグリペチンがLDL-Cに与える影響非盲検無作為化群間比較(REASON Trial)	研究分担者	承認
14	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリフロジンの安全性評価試験(CANDLE trial)	研究分担者	承認
15	循環器内科	野出 孝一	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験(PROTECT)	研究分担者	承認
16	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験(NAUSICA AMI)	研究分担者	承認
17	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムA9エデュティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	研究分担者	承認
18	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するベムレキスト単独またはベムレキスト/パバシマブ併用療法の第II相試験	実施計画書	承認
19	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	化学療法未施行III B/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験(WJOG 7512L)	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
20	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
21	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	実施計画書・研究期間	承認
22	一般・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術の有効性、安全性の検討	研究期間	承認
23	一般・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認
24	一般・消化器外科	能城 浩和	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マブ/パクリタキセル併用療法 - 第II相試験 -	研究分担者・研究期間	承認
25	一般・消化器外科	能城 浩和	進行直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6+bevacizumab療法の有効性と安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認
26	一般・消化器外科	能城 浩和	日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察研究	研究分担者	承認

27	一般 ・消化器外科	能城 浩和	「Stage (ステージ) III (3) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX (フォルフォックス) 6療法またはXELOX (ゼロックス) 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験」JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	研究分担者	承認
28	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道癌患者における術前DCS療法 (トセタキセル、シスプラチン、TS-1) の有用性と安全性についての後方視的臨床研究	実施計画書・研究期間	承認
29	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術の長期成績に関する後向き調査	実施計画書・研究期間	承認
30	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術時に使用する超音波凝固切開装置に起因する反回神経麻痺に関する後向き調査	実施計画書・研究期間	承認
31	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道胃接合部癌に対する内視鏡外科切除時における口側食道切離の切離法に関する後向き調査	実施計画書・研究期間	承認
32	一般 ・消化器外科	井手 貴雄	「初回根治切除後再発肝内胆管癌に対する手術成績」に関する共同研究	研究期間	承認
33	心臓血管外科	森田 茂樹	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	研究分担者・研究期間	承認
34	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テゾロロトド、ベバシマブ療法および増悪または再発後のベバシマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 (BIOMARK)	実施計画書	承認
35	泌尿器科	野口 満	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
36	泌尿器科	野口 満	骨盤臓器脱における膣壁の病理組織学的解析	実施計画書・研究期間	承認
37	泌尿器科	野口 満	九州地区における尿膜管疾患の診断と治療	研究分担者	承認
38	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミフェノール酸モフェルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	実施計画書	承認
39	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1補助化学療法の至適投与方法の検討試験	研究分担者・研究期間	承認
40	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	再発・転移頭頸部癌に対するTS-1+セツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認
41	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	High risk 頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1+セツキシマブ併用補助化学療法の有効性と安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認

42	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する研究	研究分担者	承認
43	地域医療支援学	杉岡 隆	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	研究責任者・実施計画書 ・研究分担者・研究期間	承認
44	放射線科	徳丸 直郎	日本人の頭頸部癌患者におけるセキシマブを含む治療の観察研究	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認
45	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	同意説明文書	承認

## 2)-4 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	光学医療診療部	岩切 龍一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	5/5 (100%)	H23. 08. 01 ～ H26. 12. 31	承認
2	光学医療診療部	岩切 龍一	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討	8/20 (40%)	H26. 03. 03 ～ H29. 12. 31	承認
3	光学医療診療部	岩切 龍一	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	4/4 (100%)	H26. 04. 07 ～ H31. 03. 31	承認
4	光学医療診療部	岩切 龍一	機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験	2/8 (25%)	H26. 04. 07 ～ H28. 03. 31	承認
5	光学医療診療部	岩切 龍一	大腸内視鏡的粘膜剥離術の偶発症の危険因子に関する、後方視的臨床研究	247/358 (69%)	H26. 11. 10 ～ H27. 03. 31	承認
6	光学医療診療部	岩切 龍一	胃静脈瘤に対するヒスタクリル使用登録調査研究	1/適格全 症例 (100%)	H27. 05. 11 ～ H28. 10. 31	承認
7	光学医療診療部	岩切 龍一	炎症性腸疾患患者のインフルエンザワクチンによる免疫原性と有効性に関する調査	146/230 (63%)	H27. 08. 03 ～ H29. 03. 31	承認
8	消化器内科	鶴岡ななえ	ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	0/30 (0%)	H27. 02. 02 ～ H29. 12. 31	承認
9	消化器内科	鶴岡ななえ	LCIによる潰瘍性大腸炎の炎症評価	10/20 (50%)	H27. 03. 02 ～ H28. 12. 31	承認

10	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	19/20 (95%)	H22. 07. 05 ～ H31. 03. 31	承認
11	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・降圧に関する観察研究	600/20 (3, 000%)	H22. 07. 05 ～ H34. 03. 31	承認
12	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 ～ H28. 12. 31	承認
13	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミカドールの血糖制御作用の検討	0/5 (0%)	H22. 09. 06 ～ H28. 04. 30	承認
14	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)	9/10 (90%)	H22. 10. 04 ～ H28. 09. 30	承認
15	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function(EFFORT)	0/5 (0%)	H24. 12. 03 ～ H29. 06. 30	承認
16	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	109/300 (36. 3%)	H24. 12. 03 ～ H32. 03. 31	承認
17	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキャンチオキターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	5/10 (50%)	H26. 01. 08 ～ H31. 12. 31	承認
18	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	23/20 (100%)	H26. 08. 04 ～ H31. 04. 30	承認
19	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネカグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	0/3 (0%)	H26. 10. 06 ～ H30. 06. 30	承認
20	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究 (X-NOAC Study)	0/10 (0%)	H26. 11. 14 ～ H29. 12. 31	承認
21	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ2型糖尿病患者におけるアタグリプチン及びビタグリプチンがLDL-C に与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)	0/10 (0%)	H27. 03. 02 ～ H29. 07. 31	承認
22	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカグリプロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	2/10 (20%)	H27. 04. 06 ～ H33. 03. 31	承認
23	循環器内科	野出 孝一	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)	4/20 (20%)	H27. 06. 01 ～ H34. 03. 31	承認
24	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	5/5 (100%)	H23. 09. 05 ～ H29. 07. 24	承認

25	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハ イリムスA9エリユテインク <sup>®</sup> ステットの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	13/10 (100%)	H24.01.16 ～ H30.11.30	承認
26	保健管理センター	尾崎 岩太	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するアスナベルとダクタベル併用療法に関する多施設共同第2相試験	10/5 (200%)	H26.12.01 ～ H28.12.31	承認
27	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	- /20 (-)	H21.12.07 ～ H31.03.31	承認
28	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	50/10 (500%)	H22.02.10 ～ H28.03.31	承認
29	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	10/10 (100%)	H22.08.04 ～ H28.03.31	承認
30	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性の検討(術前ジェムサル+TS-1療法(進行膵癌))	30/30 (100%)	H23.07.29 ～ H28.03.31	承認
31	一般 ・消化器外科	能城 浩和	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マブ/ハ クリタセル併用療法 - 第Ⅱ相試験 -	- /2 (-)	H23.09.05 ～ H27.03.31	承認
32	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6+bevacizumab療法の有効性と安全性の検討	12/40 (30%)	H24.03.05 ～ H28.03.31	承認
33	一般 ・消化器外科	能城 浩和	日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察研究	- /2 (-)	H24.09.03 ～ H31.09.30	承認
34	一般 ・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌患者に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	7/30 (23.3%)	H25.02.04 ～ H33.04.30	承認
35	一般 ・消化器外科	能城 浩和	「Stage(ステージ)Ⅲ(3)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX(フォルフォックス)6療法またはXELOX(ゼロックス)療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」JFMC47-1202-C3(Achieve Trial)	0/10 (0%)	H25.03.18 ～ H33.07.31	承認
36	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	2/20 (10%)	H25.10.09 ～ H29.12.31	承認
37	一般 ・消化器外科	能城 浩和	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system(DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	- /30 (-)	H26.11.10 ～ H30.11.18	承認
38	一般 ・消化器外科	能城 浩和	vp1肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義(多施設共同研究)	8/8 (100%)	H27.05.11 ～ H29.03.31	承認



39	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道癌患者における術前DCS療法(ドセタセル、シプロラチン、TS-1)の有用性と安全性についての後方視的臨床研究	- /100 (-)	H27. 07. 14 ～ H28. 03. 31	承認
40	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術の長期成績に関する後向き調査	220/77 (100%)	H27. 07. 06 ～ H28. 03. 31	承認
41	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌に対する胸腔鏡下手術時に使用する超音波凝固切開装置に起因する反回神経麻痺に関する後向き調査	114/77 (100%)	H27. 07. 06 ～ H28. 03. 31	承認
42	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道胃接合部癌に対する内視鏡外科切除時における口側食道切離の切離法に関する後向き調査	33/27 (100%)	H27. 07. 06 ～ H28. 03. 31	承認
43	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵全摘患者に対する前向き実態調査	0/2 (0%)	H27. 09. 06 ～ H30. 12. 31	承認
44	一般 ・消化器外科	上田 純二	切除可能膵癌に対する術前炭素イオン線治療とS-1同時併用療法に関する臨床第I/II相試験	0/3 (0%)	H27. 06. 03 ～ H31. 02. 28	承認
45	一般 ・消化器外科	井手 貴雄	「初回根治切除後再発肝内胆管癌に対する手術成績」に関する共同研究	37/37 (100%)	H26. 11. 10 ～ H28. 03. 31	承認
46	心臓血管外科	森田 茂樹	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	780/800 (97. 5%)	H24. 09. 03 ～ H28. 03. 31	承認
47	脳神経外科	阿部 竜也	脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養	2/100 (2%)	H27. 04. 06 ～ H30. 03. 31	承認
48	脳神経外科	阿部 竜也	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	2/2 (100%)	H27. 04. 06 ～ H28. 09. 30	承認
49	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テゾロロミド、ベバシマブ療法および増悪または再発後のベバシマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 (BIOMARK)	0/5 (0%)	H27. 06. 02 ～ H31. 03. 31	承認
50	脳神経外科	阿部 竜也	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	1/100 (1%)	H27. 09. 07 ～ H30. 03. 31	承認
51	泌尿器科	野口 満	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	40/150 (20%)	H24. 11. 12 ～ H28. 03. 31	承認
52	泌尿器科	野口 満	骨盤臓器脱における膣壁の病理組織学的解析	40/100 (40%)	H25. 01. 07 ～ H28. 12. 31	承認

53	泌尿器科	野口 満	前立腺癌患者における内分泌療法の有用性評価	100/400 (25%)	H25. 01. 07 ～ H40. 03. 31	承認
54	泌尿器科	野口 満	全国泌尿器癌登録(日本泌尿器科学会)	- /適格全 症例 ( - )	H25. 05. 13 ～ 終了日の 設定無し	承認
55	泌尿器科	野口 満	九州地区における尿管管疾患の診断と治療	42/30 (140%)	H27. 03. 06 ～ H29. 03. 31	承認
56	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1 補助化学療法の至適投与方法の検討試験	26/45 (58%)	H25. 05. 13 ～ H28. 06. 30	承認
57	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	再発・転移頭頸部癌に対するTS-1+セツキマブ 併用療法の有効性と安全性の検討	1/25 (4%)	H25. 09. 02 ～ H27. 06. 30	承認
58	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	High risk 頭頸部扁平上皮癌根治治療例に 対するTS-1+セツキマブ併用補助化学療法の 有効性と安全性の検討	0/45 (0%)	H26. 01. 14 ～ H28. 11. 30	承認
59	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の 効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する 研究	6/8 (75%)	H26. 09. 08 ～ H29. 03. 31	承認
60	地域医療 支援学	杉岡 隆	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種 勧奨の障壁に関する調査	5/5 (100%)	H24. 08. 06 ～ H28. 03. 31	承認
61	放射線科	徳丸 直郎	日本人の頭頸部癌患者におけるセツキマブを 含む治療の観察研究	0/8 (0%)	H27. 11. 02 ～ H29. 10. 31	承認
62	歯科口腔外科	靄岡 祥子	口腔扁平上皮癌および口腔上皮異形成 における上皮間葉転換因子発現の免疫組織 学的検討	15/100 (15%)	H27. 10. 05 ～ H29. 03. 31	承認
63	看護部	長谷川正志	統合失調症者の服薬指導に必要な看護実践 の検討 -精神科看護師と統合失調症者のインタビュー 調査から-	患者 1/5 (20%) 看護職 5/5 (100%)	H27. 06. 01 ～ H29. 03. 31	承認
64	看護部	長谷川正志	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の 組織横断的活動のアウトカム	0/6 (0%)	H27. 11. 04 ～ H29. 03. 31	承認

### 3) 臨床研究実施報告(終了)

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	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	23/10 (230%)	済	H21.02.09 ～ H25.03.31
2	光学医療 診療部	岩切 龍一	抗TNF $\alpha$ 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 【ADORE Study】	4/3 (133%)	無	H22.04.12 ～ H28.03.31
3	光学医療 診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法 決定試験 ～アダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較 試験～	7/7 (100%)	済	H22.11.08 ～ H25.12.31
4	光学医療 診療部	岩切 龍一	PPI難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の 前向き無作為比較試験	4/8 (50%)	済	H23.08.05 ～ H25.03.31
5	光学医療 診療部	岩切 龍一	GCAPの効果判定における便中ラクトフェリンの 有用性の検討	2/30 (6.7%)	無	H24.04.09 ～ H26.03.31
6	光学医療 診療部	岩切 龍一	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における 経口5-ASA製剤治療に関する実態調査 (観察研究)	15/15 (100%)	無	H24.09.03 ～ H26.06.30
7	光学医療 診療部	岩切 龍一	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を 有する患者に対する再出血予防効果の検討 :ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較 (多施設共同ランダム化比較試験)	2/24 (8%)	予定有	H24.12.03 ～ H26.03.31
8	光学医療 診療部	岩切 龍一	PPI治療に対する患者満足度調査及び、 不満足患者に対するPPI倍量・分割投与の 有用性の検討(switch study)	5/20 (15%)	無	H25.03.31 ～ H26.03.31
9	光学医療 診療部	岩切 龍一	2回の除菌治療抵抗例に対するH. pylori 除菌	9/9 (100%)	済	H25.08.05 ～ H27.03.31
10	光学医療 診療部	岩切 龍一	インキキマブによる寛解維持治療における効果 不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法 併用効果確認試験	0/1 (0%)	無	H26.07.07 ～ H28.03.31
11	光学医療 診療部	岩切 龍一	白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性 大腸炎患者の予後およびその因子に関する 多施設共同レトロスペクティブ観察研究	2/2 (100%)	無	H27.10.05 ～ H27.12.31
12	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%)	無	H21.06.08 ～ H27.12.31
13	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	13/2 (100%)	予定有	H22.07.05 ～ H30.09.30
14	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対する ビルダグリブチン投与試験	8/3 (60%)	済	H23.11.11 ～ H27.09.30
15	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の検討	150/150 (100%)	済	H24.02.14 ～ H28.03.31

16	循環器内科	野出 孝一	外来心臓リハビリテーションに関する多施設共同研究 (Cardiac Rehabilitation for Out-Patients in Kyushu;CROP研究)	4/5 (80%)	予定有	H24.08.06 ～ H28.02.28
17	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリハビリテーションの有効性と安全性に関する登録観察研究	7/10 (70%)	予定有	H25.02.04 ～ H28.03.31
18	一般 ・消化器外科	能城 浩和	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	0/10 (0%)	無	H24.06.28 ～ H27.03.31
19	一般 ・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌術後食道吻合術後の成績に関する後向き調査	40/40 (100%)	済	H25.01.07 ～ H25.03.31
20	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	6/5 (120%)	無	H27.09.07 ～ H28.03.31
21	脳神経外科	阿部 竜也	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	0/4 (0%)	無	H27.06.01 ～ H30.03.31
22	脳神経外科	中原由紀子	中枢神経系およびグリオーマ組織におけるS-100P蛋白の発現とその意義に関する病理組織学的研究	16/40 (40%)	無	H26.02.03 ～ H30.03.31
23	脳神経外科	中原由紀子	グリオーマ細胞の代謝動態とその生物学的意義に関する病理組織学的研究	20/40 (50%)	済	H26.02.03 ～ H30.03.31
24	泌尿器科	野口 満	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	8/10 (80%)	済	H18.06.05 ～ H28.03.31
25	泌尿器科	野口 満	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	15/20 (37.5%)	無	H21.04.06 ～ H28.03.31
26	泌尿器科	野口 満	骨盤内臓器脱手術における挿入メッシュの術後動態と臨床症状に関する研究	17/20 (85%)	済、予定有	H23.06.09 ～ H28.12.31
27	泌尿器科	野口 満	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	0/1 (0%)	無	H25.11.11 ～ H27.06.30
28	泌尿器科	野口 満	九州沖縄地区における後腹膜腫瘍の実態調査	33/30 (110%)	予定有	H26.03.03 ～ H28.03.31
29	地域医療 支援学	福森 則男	医療面接における医師のコミュニケーション技法が、慢性疾患患者の自己効力感に与える影響について	0/10 (0%)	予定有	H26.08.04 ～ H28.03.31

30	放射線科	徳丸 直郎	子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのハイマーカー(ApoC-II)の再現性評価	7/10 (70%)	予定有	H24.04.09 ～ H28.03.31
31	放射線科	徳丸 直郎	骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法：全国調査	14/20 (70%)	予定有	H26.03.03 ～ H27.12.31
32	放射線科	徳丸 直郎	腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査	11/10 (110%)	予定有	H27.11.02 ～ H28.03.31
33	放射線部	光岡 美幸	トモシンス撮影における撮影方向の違いによる有用性の検討	196/200 (98%)	済	H27.07.06 ～ H28.03.31
34	看護部	長谷川正志	外来で化学療法を受ける進行がん患者のアドヒアランス	9/5 (180%)	済	H23.07.11 ～ H24.03.31
35	看護部	長谷川正志	新人看護師に対する継続的な臨床体験のreflectionプログラムの評価	152/160 (95%)	予定有	H26.05.16 ～ H27.03.31
36	看護部	長谷川正志	小児膠原病をもつ子どものセルフケア能力を育む親の取り組み	3/3 (100%)	予定有	H27.08.03 ～ H28.03.31

#### 4) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第12回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

次回の委員会開催日を平成28年5月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。