

平成28年度 第12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	2017年 3月 6日 (月) 13:57 ~ 15:30 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	副島 英伸	分子生命科学・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 12名					
項目	件数	内訳	審査結果		
審査	185件	新規 19件	承認 17件 修正の上で承認 2件		
		変更 27件	承認 27件		
		継続 139件	承認 139件		
報告	53件	中止・終了 51件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 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	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ β 2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	～ H31.09.30	承認
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	カビ [®] 肺炎感染症に関する後ろ向き研究	～ H29.12.31	承認
3	小児科	垣内 俊彦	発達障害児におけるヘリコバクター・ヒレリ菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究	～ H31.03.31	承認
4	小児科	松尾 宗明	発達障害児の実行機能能力が適応行動に与える影響に関する研究	～ H31.03.31	承認
5	呼吸器内科	荒金 尚子	日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクスコアモデルの検討	～ H32.03.31	承認
6	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD(TAS-102)とBevacizumabの同時併用療法第Ⅱ相臨床試験	～ H32.11.30	修正の上で承認※1
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例におけるTFTD(TAS-102)の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討	～ H32.09.30	修正の上で承認※2
8	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	～ H30.12.31	承認
9	呼吸器内科	荒金 尚子	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	～ H30.12.31	承認
10	神経内科	原 英夫	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究	～ H31.04.30	承認
11	産科婦人科	横山 正俊	子宮癌肉腫に対するdose-denseTC療法とtriweeklyTC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	～ H37.02.28	承認
12	産科婦人科	横山 正俊	本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究	～ H29.12.31	承認
13	整形外科	園畑 素樹	大腿骨内反骨切り術後に対する人工股関節全置換術の検討	～ H29.05.31	承認
14	一般・消化器外科	能城 浩和	Borderline resectable膵癌に対する治療成績についての後ろ向き研究	～ H30.01.31	承認
15	消化器内科	伊東陽一郎	DPCデータを活用した大腸憩室出血における医療費の検討	～ H30.03.31	承認

16	神経内科	江里口 誠	急性期脳卒中患者早期離床計画への理学・作業療法士介入の安全性の検討	～ H30.03.31	承認
17	薬剤部	成澤 寛	非弁膜症性心房細動症例における直接作用型抗凝固薬(リバロキサパン、アピキサパン)間の出血率の比較検討	～ H30.03.31	承認
18	薬剤部	成澤 寛	リバスタチン経皮吸収型製剤導入時における保湿外用剤併用の有用性の検討	～ H30.03.31	承認
19	循環器内科	野出 孝一	心臓MRIによる心不全の診断に関する研究	～ H31.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書5ページ「6.②副作用について」へ高血圧、蛋白尿に関する記載を追加すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書5ページ「6.②副作用について」へ高血圧、蛋白尿に関する記載を追加すること。

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	神経内科	薬師寺祐介	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
2	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	実施計画書・研究期間	承認
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イブガグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討 —多施設共同研究—	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
4	肝疾患センター	江口有一郎	佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究	実施計画書・研究期間	承認
5	肝疾患センター	江口有一郎	慢性肝疾患患者における問診票を用いた掻痒の実態調査研究	実施計画書・研究期間	承認
6	感染制御部	浦上 宗治	MRSA感染症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	regorafenib投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究	実施計画書	承認
8	皮膚科	成澤 寛	皮膚疾患におけるペリオスタチンの免疫組織学および血清学的検討	臨床研究課題名・実施計画書	承認
9	皮膚科	井上 卓也	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	研究責任者・同意説明文書・研究分担者	承認

10	心臓血管外科	古川浩二郎	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	研究分担者	承認
11	心臓血管外科	古川浩二郎	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	研究分担者	承認
12	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
13	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
14	形成外科	上村 哲司	外来における医療用無菌ワックを用いた難治性壊疽・潰瘍治療(マコット療法)	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
15	形成外科	上村 哲司	自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
16	形成外科	楊井 哲	糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究	実施計画書・研究期間	承認
17	眼科	江内田 寛	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法	実施計画書・研究期間	承認
18	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	抗炎症性サイトカインIL-27の痛みへの関与に関する研究	研究期間	承認
19	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	研究期間・当院実施目標症例数	承認
20	放射線科	入江 裕之	悪性腫瘍化学療法中に発症したニューモシステス肺炎及び薬剤性肺障害のCT所見の検討	実施計画書・情報公開用ポスター・研究期間	承認
21	放射線科	入江 裕之	超低線量CTの間質性肺炎経過観察における有用性の検討	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
22	高度救命救急センター	今長谷尚史	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	研究責任者・研究分担者・研究期間	承認
23	リハビリテーション科	浅見 豊子	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	実施計画書・研究期間	承認
24	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置REOGO-Jの臨床応用に関する検討	実施計画書・研究期間	承認
25	ニコクリニック	田中 裕幸	【代理審査】 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)	実施計画書 ・実施計画書 付録B.	承認

26	横田内科	横田 直人	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ 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)	実施計画書 ・実施計画書 付録B.	承認
27	いすみ医療 センター	伴 俊明	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ 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)	実施計画書 ・実施計画書 付録B.	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	多田 芳史	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質 ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生 抑制治療	0/20 (0%)	H24. 03. 05 ～ H30. 03. 31	承認
2	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スチル病の病態発現におけるToll様受容体 の研究	18/30 (60%)	H24. 06. 11 ～ H30. 03. 31	承認
3	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者における生物学的製剤に 対する免疫学的応答と治療反応性に関する 研究	45/50 (90%)	H24. 08. 14 ～ H30. 03. 31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	既存治療効果不十分例を対象とした日本人 関節リウマチ患者における生物学的製剤療法 (トリスマブ)に関する有効性および酸化 ストレスマーカー変化量の検討	10/5 (200%)	H24. 10. 23 ～ H29. 03. 31	承認
5	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	既存の生物学的製剤治療が効果不十分な 関節リウマチ患者におけるトリスマブ治療に 関する有効性およびIL-6変化量の検討	12/16 (60%)	H25. 07. 01 ～ H30. 03. 31	承認
6	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、 CD163測定の有効性解明のための 多施設共同研究	23/40 (58%)	H26. 03. 03 ～ H29. 01. 09	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	アバタセプト(オレンシア®)による関節リウマチ患者の 免疫異常の是正と臨床効果との関連性	2/10 (20%)	H26. 06. 02 ～ H30. 03. 31	承認
8	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物 製剤投与後の残存関節炎に対するセルトリスマブ ・ベゴールの有効性と安全性に関する検討	1/5 (20%)	H27. 05. 15 ～ H33. 03. 31	承認
9	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす 背景因子についての調査研究	585/500 (117%)	H27. 09. 07 ～ H37. 03. 31	承認
10	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに 予後に関する観察研究	10/40 (25%)	H27. 11. 04 ～ H37. 08. 01	承認
11	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	自己免疫疾患における I 型インターフェロンの役割 についての研究	0/180 (0%)	H28. 07. 04 ～ H33. 03. 31	承認

12	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究	1/30 (3%)	H28.07.08 ～ H32.06.30	承認
13	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	0/300 (0%)	H28.09.05 ～ H35.03.31	承認
14	膠原病 ・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究	55/40 (137%)	H27.03.02 ～ H37.03.31	承認
15	神経内科	鈴山 耕平	特発性正常圧水頭症患者の歩行に関する三次元動作解析	12/30 (40%)	H27.11.02 ～ H31.09.30	承認
16	神経内科	鈴山 耕平	急性期脳梗塞におけるCT first に引き続くMRI撮像中rt-PA療法の臨床的効果	144/144 (100%)	H28.12.05 ～ H30.03.31	承認
17	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミブプロストールの有効性に関する多施設二重盲検試験	0/6 (0%)	H26.05.16 ～ H29.03.31	承認
18	消化器内科	坂田 資尚	ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)	2/20 (10%)	H27.09.07 ～ H34.12.30	承認
19	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	1/30 (3.4%)	H27.02.02 ～ H29.12.31	承認
20	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	12/20 (60%)	H27.03.02 ～ H28.12.31	承認
21	消化器内科	鶴岡ななえ	炎症性腸疾患患者の上腹部症状に関する調査	56/200 (28%)	H28.10.03 ～ H30.03.31	承認
22	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
23	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイオリムスA9エリュートン [®] ステン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
24	肝疾患センター	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—	70/100 (70%)	H21.12.07 ～ H30.03.31	承認
25	肝疾患センター	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	77/100 (77%)	H22.02.08 ～ H30.03.31	承認
26	肝疾患センター	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	2,600/3,000 (86%)	H23.09.08 ～ H32.03.31	承認

27	肝疾患センター	江口有一郎	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査	8,100/10,000 (81%)	H24.06.04 ～ H30.03.31	承認
28	肝疾患センター	江口有一郎	肝疾患からの肝発癌に関与する因子と肝癌発見契機の調査	300/1,000 (30%)	H25.01.07 ～ H30.03.31	承認
29	肝疾患センター	江口有一郎	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	10/30 (33%)	H26.10.07 ～ H32.09.22	承認
30	肝疾患センター	江口有一郎	佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究	1,200/1,500 (80%)	H27.01.05 ～ H29.03.31	承認
31	肝疾患センター	江口有一郎	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討	5/15 (33%)	H27.08.03 ～ H30.03.31	承認
32	肝疾患センター	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究	5/15 (33%)	H27.08.03 ～ H30.04.30	承認
33	肝疾患センター	江口有一郎	ロイソリッチアミノ酸含有食品(アミノアセチルロイソ40)が非アルコール性脂肪性肝疾患症例における運動療法に与える効果	6/12 (50%)	H27.09.11 ～ H30.03.31	承認
34	肝疾患センター	江口有一郎	C型慢性肝疾患を対象としたDirect acting Antivirals(DAA)製剤を含む治療の検討	100/300 (33%)	H27.12.07 ～ H32.07.31	承認
35	肝疾患センター	江口有一郎	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	4/4 (100%)	H28.02.01 ～ H32.06.29	承認
36	肝疾患センター	江口有一郎	潜在患者集団におけるライソリッチアミノ酸含有食品欠損症の出現頻度に関する研究	32/200 (16%)	H28.03.07 ～ H30.03.31	承認
37	肝疾患センター	江口有一郎	心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方の確立に関する研究	10/10 (100%)	H28.05.11 ～ H31.03.31	承認
38	肝疾患センター	江口有一郎	C型肝炎ウイルス感染に対するDAA製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究	100/200 (50%)	H28.08.01 ～ H32.03.31	承認
39	肝疾患センター	江口有一郎	慢性肝疾患患者における問診票を用いた掻痒の実態調査研究	400/680 (58%)	H28.08.01 ～ H29.03.31	承認
40	肝疾患センター	江口有一郎	抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清パネルの整備	0/5 (0%)	H28.11.07 ～ H32.03.31	承認
41	保健管理センター	尾崎 岩太	進行肝細胞癌に対するリバー動注化学療法 の臨床効果と安全性の評価	30/50 (60%)	H25.04.09 ～ H34.03.31	承認

42	呼吸器内科	荒金 尚子	化学療法未施行ⅢB/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)	1/10 (10%)	H26. 10. 06 ～ H31. 05. 12	承認
43	呼吸器内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験(LOGIK 0902/OLCSG 0905)	0/1 (0%)	H27. 01. 05 ～ H29. 01. 31	承認
44	呼吸器内科	荒金 尚子	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	11/10 (110%)	H27. 04. 13 ～ H29. 03. 31	承認
45	呼吸器内科	荒金 尚子	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するトセタキセルとnab- ⁴ クリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	2/5 (40%)	H27. 07. 06 ～ H31. 11. 30	承認
46	呼吸器内科	荒金 尚子	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab- ⁴ クリタキセル(アブラキサン [®])胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	4/3 (133%)	H28. 02. 01 ～ H29. 09. 06	承認
47	呼吸器内科	荒金 尚子	肺がん患者におけるアハスチン [®] 血中濃度測定の意義	6/20 (30%)	H28. 12. 27 ～ H30. 03. 31	承認
48	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量と心理社会的因子の影響に関する研究	8/10 (80%)	H27. 05. 15 ～ H29. 03. 31	承認
49	呼吸器内科	中村 朝美	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	0/3 (0%)	H28. 12. 07 ～ H32. 03. 31	承認
50	感染制御部	青木 洋介	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	0/10 (0%)	H28. 11. 07 ～ H31. 03. 31	承認
51	感染制御部	浦上 宗治	ESBL産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討	7/50 (14%)	H25. 11. 11 ～ H29. 03. 31	承認
52	感染制御部	浦上 宗治	MRSA感染症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	14/30 (47%)	H26. 08. 04 ～ H28. 09. 30	承認
53	感染制御部	浦上 宗治	PK-PD解析に基づくβラクタム系抗菌薬個別化投与計画の検討	1/50 (2%)	H28. 06. 06 ～ H30. 03. 31	承認
54	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 ⁴ 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(RADIANCE-CKD Study)	15/15 (100%)	H25. 11. 11 ～ H29. 12. 31	承認
55	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 -ダルト [®] エチンアルファ製剤低反応に関する検討-	25/20 (125%)	H28. 04. 04 ～ H30. 08. 31	承認
56	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	0/100 (0%)	H27. 07. 14 ～ H29. 03. 31	承認

57	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
58	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	6/100 (6%)	H27.04.06 ～ H30.03.31	承認
59	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 テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪 または再発後のベバシズマブ継続投与の 有効性と安全性を検討する第II相臨床 試験（BIOMARK）	1/5 (20%)	H27.06.02 ～ H31.03.31	承認
60	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	5/100 (5%)	H27.09.07 ～ H30.03.31	承認
61	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対するカ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、ベバシズマブ 療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床 試験	0/2 (0%)	H28.04.04 ～ H32.10.31	承認
62	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 (27%)	H24.11.12 ～ H29.03.31	承認
63	整形外科	馬渡 正明	リハース型人工肩関節の登録	4/500 (0.8%)	H28.07.04 ～ H31.03.31	承認
64	整形外科	馬渡 正明	日本人工関節登録制度	482/5,000 (9.6%)	H28.07.04 ～ H33.03.31	承認
65	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 ～ H28.03.31	承認
66	形成外科	上村 哲司	外来における医療用無菌ウレを用いた 難治性壊疽・潰瘍治療（マコット療法）	4/10 (40%)	H23.05.09 ～ H28.03.31	承認
67	形成外科	上村 哲司	自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性 潰瘍の治療	12/15 (80%)	H24.02.13 ～ H28.03.31	承認
68	形成外科	上村 哲司	難治性足病変に対する免荷装具（OPTIMA） を用いた治療の効果に関する研究	0/20 (0%)	H28.03.07 ～ H29.12.19	承認
69	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sporin+プレドニゾン併用療法と コク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロsporin +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 ～ H33.03.31	承認
70	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド 感受性初発性症候群患者を対象とした 標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準 治療+高用量メチルプレドニゾン併用治療の多施設共同 オープンランダム化比較試験（JSKDC05）	3/5 (60%)	H23.07.04 ～ H33.01.31	承認

71	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発症候群を対象としたタクリムス治療とシクロsporin治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	2/5 (40%)	H23.07.04 ～ H32.03.31	承認
72	小児科	西 眞範	小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査	6/5 (120%)	H24.03.05 ～ H34.03.31	承認
73	小児科	西 眞範	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験 (MLL-10)	0/3 (0%)	H24.04.09 ～ H31.12.31	承認
74	小児科	西 眞範	乳児白血病における白血病幹細胞の同定 (MLL-10臨床試験付随研究)	0/3 (0%)	H24.04.09 ～ H31.12.31	承認
75	小児科	西 眞範	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)	1/4 (25%)	H24.04.09 ～ H31.02.28	承認
76	小児科	西 眞範	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)	6/80 (7.5%)	H25.02.04 ～ H30.03.31	承認
77	小児科	西 眞範	「多層的マックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 (ALL-B12の付随研究1)	6/80 (7.5%)	H25.02.04 ～ H30.03.31	承認
78	小児科	西 眞範	「ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 (ALL-B12の付随研究2)	6/80 (7.5%)	H25.02.04 ～ H30.03.31	承認
79	小児科	西 眞範	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12	1/5 (20%)	H25.07.26 ～ H35.05.31	承認
80	小児科	西 眞範	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験 (JMML-11)	0/1 (0%)	H25.08.05 ～ H30.03.31	承認
81	小児科	西 眞範	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 (ALL-Ph13)	0/1 (0%)	H25.11.11 ～ H33.09.30	承認
82	小児科	西 眞範	頭蓋内ジャーミノーマ (低/中間リスク胚細胞腫瘍) に対する化学療法プロトコル	0/2 (0%)	H26.06.02 ～ H29.07.31	承認
83	小児科	西 眞範	頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍 (高リスク胚細胞腫) に対する強化化学療法プロトコル	0/1 (0%)	H26.06.02 ～ H29.07.31	承認
84	小児科	西 眞範	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のハイロット試験	1/2 (50%)	H26.11.26 ～ H32.03.31	承認
85	小児科	西 眞範	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 (JPLSG-CHM-14)	8/10 (80%)	H27.02.23 ～ H47.03.31	承認

86	小児科	西 眞範	小児急性前骨髄球性白血病に対する 多施設共同第II 相臨床試験 (AML-P13)	1/3 (33%)	H28. 04. 18 ～ H32. 11. 30	承認
87	小児科	西 眞範	再発および寛解導入不能小児ALLに対する 前方視的観察研究および再発および寛解 導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究 (JPLSG ALL-R14)	0/3 (0%)	H28. 07. 04 ～ H31. 11. 30	承認
88	小児科	西 眞範	小児固形腫瘍観察研究	0/10 (0%)	H28. 07. 04 ～ H36. 12. 31	承認
89	小児科	西 眞範	小児リンパ腫に対する FDG-PET 検査 による 初期治療反応性判定を用いた 治療法の効果を確認する第II相試験 (JPLSG HL-14)	0/3 (0%)	H28. 07. 04 ～ H37. 09. 30	承認
90	小児科	西 眞範	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ 芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的 とした多施設共同研究 (JPLSG-ALB-NHL-14)	0/5 (0%)	H28. 07. 04 ～ H34. 08. 31	承認
91	小児科	垣内 俊彦	佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコクター ・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ 向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する 検討	8,912/70,000 (12.7%)	H28. 03. 07 ～ H37. 03. 31	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PLD40mg/m ² のランダム化第III相比較 試験 (JGOG 3018)	6/3 (200%)	H22. 06. 10 ～ H30. 08. 31	承認
93	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する 準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	5/5 (100%)	H25. 03. 18 ～ H35. 03. 31	承認
94	産科婦人科	横山 正俊	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象 拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	2/3 (67%)	H26. 05. 12 ～ H41. 09. 30	承認
95	産科婦人科	横山 正俊	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に 対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	2/10 (20%)	H27. 10. 14 ～ H33. 02. 28	承認
96	産科婦人科	横山 正俊	ペバシスマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発 の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜 がんにおける化学療法単剤に対する化学 療法+ペバシスマブ併用のランダム化第II相比較 試験	0/2 (0%)	H27. 10. 14 ～ H29. 05. 31	承認
97	産科婦人科	横山 正俊	ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制 における協力医療機関を受診している者 を対象とした調査研究	4/5 (80%)	H28. 02. 01 ～ H30. 03. 31	承認
98	産科婦人科	横山 正俊	頸管粘液中の胃型Mfnを検出する「シカヒク 胃型Mfn」キットによる胃型腺癌の術前診断に 関する研究	3/3 (100%)	H28. 03. 07 ～ H29. 06. 30	承認
99	産科婦人科	中尾 佳史	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 (33.3%)	H18. 12. 04 ～ H29. 10. 07	承認

100	産科婦人科	中尾 佳史	難治性稀少部位子宮内膜症(肺・胸膜子宮内膜症、尿管・膀胱子宮内膜症、腸管子宮内膜症、臍子宮内膜症)の集学的治療のための分類・診断・治療がト`ライン作成に向けたアンケート調査	13/13 (100%)	H28. 03. 07 ～ H32. 10. 04	承認
101	産科婦人科	中尾 佳史	遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査	1/1 (100%)	H28. 09. 05 ～ H30. 03. 31	承認
102	眼科	石川慎一郎	内眼手術におけるブリアントブルー-G の使用の臨床試験	120/180 (60%)	H26. 02. 03 ～ H29. 12. 31	承認
103	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	12/30 (40%)	H26. 12. 01 ～ H29. 12. 31	承認
104	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	喉頭癌におけるアミルプリン酸を用いた光線力学診断の実施可能性確認試験	0/20 (0%)	H28. 02. 01 ～ H31. 03. 31	承認
105	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乳頭腫ウイルス感染との関連に関するバイオマーカー研究	4/7 (57%)	H28. 07. 04 ～ H33. 03. 31	承認
106	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	0/10 (100%)	H28. 12. 15 ～ H29. 09. 05	承認
107	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	抗炎症性サイトカインIL-27の痛みへの関与に関する研究	31/60 (52%)	H28. 02. 01 ～ H29. 03. 31	承認
108	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	40/50～60 (—)	H26. 03. 03 ～ H29. 03. 31	承認
109	総合診療部	山下 秀一	大学病院総合診療部入院患者のうち、横紋筋融解症による高CPK血症を来す患者における重症化の予測因子に関する研究	—/50 (—)	H26. 04. 07 ～ H31. 03. 31	承認
110	総合診療部	多胡 雅毅	摂食障害患者におけるRefeeding syndrome, Refeeding hypophosphatemia 発症の予測因子に関する後ろ向き研究	20/30 (67%)	H28. 08. 01 ～ H29. 03. 31	承認
111	放射線科	入江 裕之	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 ～ H29. 03. 31	承認
112	放射線科	入江 裕之	慢性閉塞性脳血管障害疾患における MRI 脳血流画像(ア`リアル・スピ`ン・ラベリング)の画像特性の研究	12/75 (16%)	H22. 07. 05 ～ H29. 03. 31	承認
113	放射線科	入江 裕之	Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)	12/24 (50%)	H23. 12. 05 ～ H29. 03. 31	承認
114	放射線科	入江 裕之	高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究	5/50 (10%)	H24. 06. 04 ～ H29. 06. 30	承認

115	放射線科	入江 裕之	精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	0/50 (0%)	H24.07.02 ～ H29.06.30	承認
116	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	32/50 (64%)	H25.09.02 ～ H29.03.31	承認
117	放射線科	入江 裕之	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	10/100 (10%)	H26.02.03 ～ H29.03.31	承認
118	放射線科	入江 裕之	筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	0/50 (0%)	H26.02.03 ～ H29.03.31	承認
119	放射線科	入江 裕之	悪性腫瘍化学療法中に発症したニューモシステス肺炎及び薬剤性肺障害のCT所見の検討	50/100 (50%)	H28.03.07 ～ H29.03.31	承認
120	放射線科	入江 裕之	超低線量CTの間質性肺炎経過観察における有用性の検討	30/50 (60%)	H28.03.07 ～ H29.03.31	承認
121	放射線部	中園 貴彦	縦隔腫瘍におけるダクタリック造影MRIおよび拡散強調像の診断的有用性についての検討	49/50 (98%)	H28.03.07 ～ H30.03.31	承認
122	放射線科	江頭 玲子	UIPパターンの組織学的構築を呈し、interstitial pneumonia with autoimmune feature (IPAF)の診断基準を満たす間質性肺炎の画像的特徴と特発性肺線維症(IPF)との相違	0/0 (0%)	H28.09.05 ～ H33.12.31	承認
123	放射線科	江頭 玲子	CTにおけるPleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE)所見の頻度および病的意義	380/500 (76%)	H28.10.03 ～ H31.03.31	承認
124	放射線科	江頭 玲子	SLE関連間質性肺炎に関する多施設共同後ろ向き調査研究	0/0 (0%)	H28.11.07 ～ H31.09.30	承認
125	放射線部	尾形 学	経カテーテル大動脈弁留置術における術中CBCTの後方視的臨床研究	47/50 (94%)	H28.08.01 ～ H29.03.31	承認
126	高度救命救急センター	八幡真由子	重症敗血症の疫学的研究	4/20 (20%)	H27.05.11 ～ H29.03.31	承認
127	先進総合機能回復センター	浅見 豊子	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討	10/40 (25%)	H27.01.05 ～ H31.03.31	承認
128	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する本田技研工業製「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討	13/20 (65%)	H27.03.02 ～ H30.03.31	承認
129	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対するH200ハンド・リハビリテーション・システムの臨床応用に関する検討	11/20 (55%)	H27.03.02 ～ H30.03.31	承認

130	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脊髄損傷に対する台湾工業技術研究院製「ITRI-EXO」の臨床応用に関する検討	3/10 (30%)	H27.09.07 ～ H30.03.31	承認
131	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置REOGO-Jの臨床応用に関する検討	8/20 (40%)	H27.09.07 ～ H28.05.31	承認
132	リハビリテーション科	浅見 豊子	脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討	0/10 (0%)	H28.09.05 ～ H30.03.31	承認
133	臓器関連情報講座	長尾由実子	肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明 -とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響-	10/50 (20%)	H27.05.11 ～ H30.03.31	承認
134	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法における検査値疑義照会の効果	19,655/2,000 (982%)	H25.06.03 ～ H29.03.31	承認
135	薬剤部	成澤 寛	アンチトロンビン活性値別における遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤の有効性と安全性に関する検討	20/60 (33%)	H28.08.01 ～ H30.03.31	承認
136	薬剤部	成澤 寛	持続的腎代替療法における遺伝子組換え型トロンボモジュリン製剤の投与量設定の検討	11/50 (22%)	H28.08.01 ～ H30.03.31	承認
137	薬剤部	成澤 寛	がん患者における糖尿病薬物療法についての後方視的臨床研究	39/100 (39%)	H28.08.01 ～ H30.03.31	承認
138	薬剤部	成澤 寛	乳児血管腫に対する長期的なプロプラノロール使用の安全性の検討	11/11 (100%)	H28.08.01 ～ H30.03.31	承認
139	薬剤部	成澤 寛	ステロイド性骨粗鬆症の予防薬適正使用とCaモニタリングの実態調査	239/250 (95.6%)	H28.09.05 ～ H29.03.31	承認

2) 臨床研究実施報告(中止・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	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	39/100 (39%)	済	H20.10.06 ～ H30.03.31
2	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	救急受診した関節リウマチ患者の転帰におよぼす患者背景についての調査研究	161/300 (54%)	無	H27.09.07 ～ H29.03.31
3	消化器内科	鶴岡ななえ	総合外来受診患者における機能性ディスペプシアの罹患率と患者背景についての後方視的臨床研究	168/168 (100%)	済	H26.06.02 ～ H28.03.31

4	消化器内科	鶴岡ななえ	「抗血栓薬服用者における消化器内視鏡診療が「トライン」前後における緊急上部消化管内視鏡検査の実態調査	356/356 (100%)	済	H28. 10. 03 ～ H29. 03. 31
5	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査(J-DISCOVER)	1/10 (10%)	無	H27. 08. 03 ～ H31. 04. 30
6	肝疾患センター	江口有一郎	小児受診者の採血残余検体を用いたB型肝炎感染に関する多施設共同研究	943/943 (100%)	済	H26. 06. 02 ～ H30. 03. 31
7	肝疾患センター	江口有一郎	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクタスビル+アスプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)	11/2 (550%)	済	H28. 02. 01 ～ H29. 03. 31
8	肝疾患センター	江口有一郎	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	100/100 (100%)	予定有	H28. 02. 01 ～ H29. 03. 31
9	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プレビルとダクタスビル併用療法に関する多施設共同第2相試験	10/5 (200%)	予定有	H26. 12. 01 ～ H28. 12. 31
10	呼吸器内科	荒金 尚子	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペムトレキセト単独またはペムトレキセト/ヘパシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	予定有	H24. 06. 11 ～ H30. 09. 30
11	呼吸器内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験(LOGiK 1102)	0/2 (0%)	予定有	H24. 07. 02 ～ H28. 04. 30
12	呼吸器内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペムトレキセト追加療法の第Ⅱ相試験	6/5 (120%)	予定有	H25. 06. 03 ～ H29. 03. 31
13	呼吸器内科	荒金 尚子	胸膜中皮腫患者のQuality of Lifeに関する調査	1/1 (100%)	予定有	H28. 03. 07 ～ H28. 10. 31
14	呼吸器内科	高橋浩一郎	IgG4関連疾患の肺病変に関する後ろ向き研究	30/30 (100%)	済	H28. 02. 01 ～ H28. 12. 31
15	呼吸器内科	高橋浩一郎	顕微鏡的多発血管炎の肺病変に関する後ろ向き研究	50/50 (100%)	済	H28. 02. 01 ～ H28. 12. 31
16	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量評価ツールとしてのIPAQ日本語版における妥当性に関する研究	30/30 (100%)	予定有	H28. 03. 07 ～ H29. 03. 31
17	腎臓内科	池田 裕次	初回セザン症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するシリヒソンの有効性と安全性の検討	1/5 (20%)	無	H25. 05. 09 ～ H28. 03. 31
18	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%)	済	H22. 02. 10 ～ H29. 03. 31

19	一般 ・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下痔頭十二指腸切除術の有効性、 安全性の検討	10/10 (100%)	済	H22.08.04 ～ H29.03.31
20	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	30/30 (100%)	済	H23.07.29 ～ H29.03.31
21	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 [®] /パクリタセル 併用療法 - 第Ⅱ相試験 -	2/2 (100%)	済	H23.09.05 ～ H29.03.31
22	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%)	無	H25.01.07 ～ H29.03.31
23	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%)	予定有	H27.03.06 ～ H29.03.31
24	整形外科	森本 忠嗣	腰椎黄色靭帯肥厚・骨化病変における ベントジリン、ペリロチンの関与	50/20 (250%)	予定有	H26.07.07 ～ H27.09.30
25	整形外科	森本 忠嗣	佐賀県における腰部脊柱管狭窄症患者の 整骨院・接骨院の受診状況	128/108 (119%)	予定有	H27.02.02 ～ H28.03.31
26	整形外科	森本 忠嗣	強直股関節における脊椎アライメントへの影響	52/100 (52%)	予定有	H28.03.07 ～ H28.04.30
27	整形外科	森本 忠嗣	急速破壊型股関節症の脊椎アライメントの検討	110/120 (92%)	予定有	H28.03.07 ～ H28.04.30
28	形成外科	上村 哲司	肢位の違いによる末梢皮膚灌流圧と経皮的 酸素分圧の関連	10/40 (25%)	無	H27.05.11 ～ H29.03.31
29	形成外科	上村 哲司	マイクロサージャリーを用いた重症下肢虚血の外科的 遠位血行再建の有用性: 多施設間研究 による検討	20/30 (67%)	済	H27.09.07 ～ H27.10.31
30	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	1/5 (20%)	予定有	H22.06.10 ～ H26.03.31
31	小児科	西 眞範	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性 白血病の微小残存病変検索の実施可能性 とその有用性を探索する [®] ロット試験	0/3 (0%)	予定有	H24.06.04 ～ H28.02.28
32	小児科	垣内 俊彦	過敏性腸症候群と炎症性腸疾患を鑑別 するための臨床所見と血清アミロイドA値測定 の有用性における後方視的臨床研究	20/20 (100%)	予定有	H28.06.13 ～ H29.03.31
33	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化投与 リネカンと経口エボシト [®] 併用療法(WJGOG132)	0/3 (0%)	—	H26.07.07 ～ H29.01.31

34	産科婦人科	横山 正俊	本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査	3/3 (100%)	無	H28.09.05 ～ H29.06.30
35	産科婦人科	中尾 佳史	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療(3DRT)を用いた同時化学放射線療法が多施設共同後ろ向き観察研究	1/5 (20%)	予定有	H27.12.07 ～ H28.03.31
36	産科婦人科	津村 圭介	臍帯血乳酸値に関する検討	100/100 (100%)	済	H27.12.07 ～ H29.03.31
37	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	7/8 (88%)	無	H26.09.08 ～ H29.03.31
38	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	倉富勇一郎	口腔内写真撮影用LED照明装置の開発・評価に関する研究	23/25 (92%)	無	H28.08.01 ～ H29.03.31
39	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	12/12 (100%)	済、 予定有	H28.03.29 ～ H28.03.31
40	放射線部	中園 貴彦	胸腺カチノイド [®] のCT、MRI所見の検討	2/2 (100%)	済	H28.03.28 ～ H28.03.31
41	放射線科	江頭 玲子	TBLB生検で得られるOPとAFOPは、臨床的、画像的に所見や経過に違いがあるか？	100/35 (286%)	済	H26.02.03 ～ H27.03.31
42	放射線科	今泉 猛	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%)	無	H27.11.02 ～ H29.10.31
43	先進総合機能 回復センター	浅見 豊子	拡張期血圧を用いた圧刺激下での運動による血糖への効果	16/80 (20%)	無	H23.08.01 ～ H24.12.31
44	薬剤部	藤戸 博	双極性障害に対するラモトリギン長期服用に影響する因子の検討	101/100 (101%)	済	H26.05.12 ～ H29.03.31
45	薬剤部	藤戸 博	バンコマイシン投与患者における改訂したTDM指針の有効性、安全性および遵守状況に関する調査	45/100 (45%)	無	H26.11.10 ～ H29.03.31
46	薬剤部	成澤 寛	アリピプラザール投与患者におけるプロラクチン値の検討	25/30 (83.3%)	済	H27.11.02 ～ H29.03.31
47	薬剤部	成澤 寛	不眠症治療におけるケチアピン使用の実態調査	39/100 (39%)	済	H27.11.02 ～ H29.03.31

48	薬剤部	成澤 寛	関節リウマチ患者における骨粗鬆症治療薬の使用状況	50/50 (100%)	済	H28.02.01 ～ H29.04.30
49	薬剤部	成澤 寛	入院を契機としたベンゾジアゼピン系薬剤長期処方の実態調査	425/250 (170%)	済	H28.07.04 ～ H30.03.31
50	薬剤部	成澤 寛	乳癌術後FEC療法におけるペグフィルグラスチムの費用対効果の検討	45/60 (75%)	済	H28.08.01 ～ H30.03.31
51	看護部	山口今日子	入院患者における転倒・転落発生要因の検討	272/272 (100%)	済	H25.04.22 ～ H26.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第11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

医薬品安全性評価委員会の設置及び未承認新規医薬品等の導入についての手順書に関する説明があり、平成29年度より施行することが了承された。

次回の委員会開催日を平成29年4月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。