

第207回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年9月11日（月） 12:50～14:10

場 所： 本部棟11階南側会議室

構成員数： 11名

出席者： 岩下光利 荻田香苗 木下千鶴 大瀧純一 大川昌利

坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味

オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

天良 功（付属病院庶務課長） 橋詰 崇（庶務課長補佐）

欠席者： 古瀬純司 神谷 茂

（出席委員数/全委員数：9/11名）

- A. 議題
1. 審査 6件
 2. 報告254件
 3. その他

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
追加資料①重篤な有害事象に関する報告書
②効果安全性評価委員会からの審議結果通知と議事録
③研究計画変更申請・実施計画書・説明文書
④ファイザー㈱から厚生労働省への回答内容
⑤インライタ使用成績調査の安全性に関する結果の概要
⑥Axitinib ascites_renal disorders
⑦切除不能胆道癌に対する2次治療
 2. 研究倫理審査報告書

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員会委員長欠席のため、岩下委員長代理が議長となり、医学部倫理委員会規程に基づく定足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表する者）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。前回議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

1. 審査

- (1) 申請番号 H27-150-13、14（重篤な有害事象に関する報告及び研究計画等の変更について）

研究責任者：岡野 尚弘 任期制助教（内科学（腫瘍科））

「ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法（先進医療B）」

本研究は重篤な有害事象に関する報告を受けて8月28日に臨時で倫理委員会を開催し審議した案件であり、審査の結果は「当委員会に9月1日開催の効果安全性評価委員会の見解を報告

すること。その上であらためて当該研究の継続及び登録の可否、プロトコルの改訂、現在治療中の患者への対応及び説明文書の改訂に対し再審査を行う。但し、それまでは必要な措置を講じるとして、1. 当該研究の登録を一時的に中止とする。2. 第1報として、有害事象の発生について事実を速やかに公表すること。3. 効果安全性評価委員会の見解をもとに研究計画書を改訂すること。4. 効果安全性評価委員会の見解をもとに患者説明文書を改訂すること。5. 3及び4の改訂が倫理委員会で承認されるまでの当該研究の実施及び登録は停止とする。6. 倫理委員会承認後、効果安全性評価委員会の見解とあわせて第2報として結果を公表すること。」とされた。

岩下委員長代理は、必要な措置とした2. について、8月30日付で付属病院ホームページ及び医学部ホームページにおいて有害事象の発生について公表済みであると報告した。

委員長代理は、審議に先立ち研究責任者に追加資料①から⑦について概要説明を求め、以下について確認した。

《確認・指摘事項》

- ①資料①有害事象「未回復」の報告については、効果安全性評価委員会からは原病増悪によるものと判断され、他院を退院し外来を受診の予定となっている。
- ②資料②に基づいて、専門家3名からなる効果安全性評価委員会において審議された結果は以下のとおり。
 - ・ 死亡の5例ともに死亡原因は原病増悪によるものと判断された。
 - ・ ファイザーからもアキシチニブを用いた腎がん等の試験において、急速な腹水の増加、腎機能の増悪といった報告はない（資料④及び⑤）。
 - ・ 2次治療以降の胆道癌患者の病態が急速に増悪することは珍しいケースではないこと（資料⑥及び⑦）。
 - ・ 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECISTガイドライン）に基づいて原病増悪を認めた場合は試験治療を中止とすること。
 - ・ 試験治療の有効性と安全性をより正確に評価するため、選択基準をより厳格に見直す必要があること。
 - ・ 試験治療中止後、少なくとも1ヵ月は実施医療機関で経過観察をし、週に1回は診察及び必要な検査を行い、バイオマーカー検査は必要に応じて随時行うこと。
 - ・ リバウンドについては明確な検証がされていないこともあり、検証がないため、減量して投与を中止する根拠に乏しいと判断された。
 - ・ 治療中の患者への対応としては、すでに口頭説明により継続の申し出を受けた患者に対し、倫理委員会で承認された説明文書を用いて再度継続の同意を得ることで問題ないと判断された。
 - ・ 進行胆道癌における新規薬剤の開発は意義のある重要な課題であり「実施計画書の改訂を行い、新規登録を含め研究を継続する」ことが適当であると判断された。
- ③上記②の結果をうけて改訂したプロトコル及び患者説明文書（資料③）の改訂箇所は以下のとおり。
 - ・ 術後補助療法をしてから6ヵ月以上経過している症例を適格基準に加えた。
 - ・ 腹水・胸水を認めない症例を適格基準に改めて修正追記した。
 - ・ 副作用に耐えられるよう75歳以下を適格基準に加えた。

- ・ 白血球が多く状態の悪い患者に早期死亡例が起きているため、適格基準を1万以下とした。
- ・ 放射線治療の既往がないことを適格基準に追加した。
- ・ 原病の増悪が認められた場合には試験治療を中止とする。
- ・ 中止後、通院頻度をあげ、検査実施項目を増やし、バイオマーカーの検査は適時とする。
- ・ 腹水評価を厳密に行うためCT、MRIは腹部から骨盤部までとする。

④研究責任者からの概要説明を踏まえて以下討議を行い確認した。

効果安全性評価委員会からの審議結果により、死亡例は全て原病増悪によるものと判断され、今後の試験治療の継続についてのプロトコル改訂案により、臨時倫理委員会で意見があった試験治療中止後の検査項目の追加については、試験治療の有効性と安全性を適切に評価するためにも必要なことであると認められた。

試験治療中止後に急速な腹水の増悪を認めた症例については、試験治療との因果関係が否定できず「ありうる」と判断されたこともあり、バイオマーカー及び骨盤部までの画像診断は安全に試験治療を継続し、因果関係を確認するためにも必要な追加項目であると認められた。

臨時倫理委員会で減量して試験治療を中止することについての意見も出されていたが効果安全性評価委員会からの見解によって、今回の有害事象についても明らかな確証が得られなかったことを確認し、設定しないことについても理解した。

先進医療 B ということから新規登録の実施について慎重に判断すべきとの意見があがった。

研究責任者が説明した効果安全性評価委員会からの見解をもとに改訂を行った研究計画書及び患者説明文書については、改訂されたことが確認できたことから、登録の再開及び研究の継続実施について承認とする意見で一致した。

委員長代理は、オブザーバーの跡見学長へ肝胆膵外科の専門家として意見を求めた。跡見学長は審議の結果について同意された。

効果安全性評価委員会の審議結果及び当委員会での審議結果を厚生労働省先進医療部会へ報告するとともに第2報として公表することを研究責任者へ求めた。

(追記)

研究責任者が厚生労働省へ審議結果を報告したところ、新規登録については慎重に判断すべきとの助言を受けた。研究者責任者は、倫理委員会事務局へその旨報告し、治療継続中の患者にかかわる変更のみの実施とし新規登録については対応を保留したいと申し出た。

このことを受け、倫理委員会委員長代理は、倫理委員会で承認となった研究計画書の改訂について先進医療技術審査部会の見解を確認する必要がある旨を医学部長へ報告し、あわせて、承認の範囲を縮小として治療継続中の患者に限り当該研究の実施を承認することと適格基準等の改訂については再度倫理委員会で検討することへ変更したいと審査結果報告の差替えを申し出た。

医学部長は、差替えの審査結果報告に基づき、継続中の場合に限り研究の継続を許可すること、新規登録は引き続き中止のままとする旨を研究責任者へ12日に通知した。

《結果》

倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、研究計画変更を承認とする。

《必要な措置等》

1. 審議の結果について先進医療部会へ報告すること。
2. 審議の結果を効果安全性評価委員会の見解をあわせて第2報として公表すること。

(2) 申請番号 H29-047 (付議) 研究責任者：平吹 一訓 レジデント (救急総合診療科)

説明者：平吹 一訓、柴田茂貴 准教授 (総合医療学)、松田剛明 教授 (総合医療学)

「起立耐性低下の生理学的メカニズム解明に関する研究高体力者と低体力者における失神メカニズムの違いに着目して」

本研究は迅速審査委員会から「健常者に対する介入研究とみなされる」ことを事由に倫理委員会付議となった案件である。

委員長代理は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 申請書及び研究計画書と説明文書では表現の仕方に齟齬がある。有害事象の報告では、「基本的に本研究で有害事象が引き起こされる可能性は極めて少ない」とあるが、起立耐性と心機能の評価について「失神の前駆症状が認められた時点で終了とする」「前失神の症状出現時のポイント」と、失神寸前の状態を狙うような表現になっている。具体的な症状、基準、学生に対する対応を記載してください。
- ② 説明文書の検査の方法に「検査中に気分が悪くなってしまう場合があり」「検査前の数時間は食事をとらないように」「検査中に血圧が低下する場合あり、気分が悪くなることがありますが、そのようなときは横になれば症状が改善する」とあるが、具体的にどのような症状を想定しているのか、実際に行う内容、想定している症状、具合が悪くなったときの対応を説明して同意を得るように表現を修正してください。
- ③ 仰臥位で検査を行うところ、「横になれば症状が改善」となっているので修正してください。
- ④ 申請書2ページ下から6行目及び研究計画書3ページ上から2行目「それが簡便かつ非侵襲的に」を「それを簡便かつ非侵襲的に」に訂正してください。
- ⑤ 学生を高体力群、中体力群、低体力群に分けるとあるが、その基準を記載してください。
- ⑥ 参加に興味を示した者から無作為に選出、とあるが、どのようにするのか、具体的に方法を記載してください。
- ⑦ 除外基準の「本研究への参加の同意が得られなかった者」は選択基準と重複するので不要。また、「先天性心疾患等」とあるが、「等」とは？喫煙歴は1本でも吸ったことがあると除外となるのか？詳しく記載してください。
- ⑧ 予定症例数の「症例数」は適切ではない。被験者数など表現を検討してください。また、男女の差、体格差など、層別化する因子があれば追記してください。
- ⑨ LBNP試験について、方法、被検者の負担について詳細に記載してください。

- ⑩ 有害事象の報告の記載があり、可能性は極めて少ないが、起きうるということであり、第3者による効果安全性委員会の設置が必要と考えます。検討してください。
- ⑪ 介入試験であり、有害事象の可能性があると記載されていることから、健康被害の補償が必要だと考えます。検討してください。
- ⑫ 研究に関する登録が不要とあるが、介入研究の場合、登録する必要があります。
- ⑬ 説明文書に謝金についての記載があります。研究計画書には記載がありませんので記載してください。また、どの程度の金額でしょうか？その名目は何でしょうか？
- ⑭ 説明文書で「担当医師」と表現しているが、健常者を対象としているので「本研究の研究者」などと表現について検討してください。
- ⑮ 説明文書 2.研究の目的の記載が不十分です。学生が対象ですので、もう少し詳しい背景と目的を記載してください。
- ⑯ 説明文書の不利益の記載が不十分です。可能性のある有害事象と起きたときの対応、健康被害の補償について記載してください。
- ⑰ 説明文書 5.この研究への参加について「診療を受けられなくなる」とはどういう意図でしょうか？
- ⑱ 説明文書には、研究代表者の氏名と連絡先も記載してください。

(3) 申請番号 H29-052 (付議) 研究責任者：久松 理一 教授 (内科学Ⅲ)

「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」

本研究は迅速審査委員会から「通常の診療を超える行為を研究目的で実施する」ことを事由に倫理委員会付議となった案件である。

委員長代理は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 申請書に杏林大学のみの自主研究とあるが、多施設共同研究へ訂正し、研究代表機関等、体制を明記してください。
- ② 研究代表者のみの連絡先が記載されているが、すべての問い合わせに対応できるかどうか、確認してください。
- ③ 被検者の利益と不利益を明記してください。血液採取のみで、通常の検査に合わせて採血するので負担はないこと、〇mlの採血であり、健康には影響がないことなど。この研究に参加することの利益はあるのか？医学への貢献のみに限るのか？検討のうえ明記してください。
- ④ モニタリングは外部委託することがある、とあるが、外部委託が適当と思います。委託先を記載してください。
- ⑤ 謝礼について、負担軽減費とありますが、何の負担軽減費でしょうか？
- ⑥ 説明文書に本研究に参加することによる利益と不利益を追記してください（研究計画書と同様）。
- ⑦ 人間ドック受診者は患者さんとは異なるので、詳しく分かりやすい表現で説明文書を記

載するようにしてください。

- ⑧ 説明文書の参加予定者数には当該研究に参加する症例数を一方のみの症例数を記載するのではなく2群の症例数を正確に記載し比較することを分かりやすくしてください。

(4) 申請番号 H29-058 (新規) 研究責任者：齋藤 大祐 任期制助教 (内科学Ⅲ)

説明者：久松 理一 教授 (内科学Ⅲ)

「Linked color imaging (LCI) を使用した潰瘍性大腸炎観察のスコア評価に関する多施設共同研究 (SOUL Study)」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究である。

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 実施計画書に、本研究に参加することでの利益と不利益を記載してください。
- ② 説明文書の5.副作用・合併症などとその対策は、不利益にまとめて記載した方がよいかと思えます。6.の利益と不利益に、不利益についての記載がないようです。
- ③ 予定参加数および統計学的事項：可能な患者数では、統計学的な根拠として不十分です。なぜ100例必要なのか、統計学的な根拠を記載してください。
- ④ 主要評価項目がLCIとGeboes Scoreとの相関性を評価、とありますが、どのような相関性を見るかによって、統計学的な事項との関連になるように思われます。
- ⑤ モニタリングはどのように行うのでしょうか？
- ⑥ 協力施設の役割を追記してください。
- ⑦ 申請書12.匿名化の対応表の保管について記載内容に誤りがあります。具体的な対応表の管理方法・保管場所等について記載してください。

(5) 申請番号 H29-057 (新規) 研究責任者：田村 仁樹 任期制助教 (内科学Ⅰ)

説明者：渡辺 雅人 学内講師 (内科学Ⅰ)

「難治性好中球性喘息でマクロライドの効果を確認するための前向き介入試験 (非盲検クロスオーバー試験)」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、変更の勧告 (修正した上で再審査)とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。

委員長確認の後再審査とする。

- ① 主要評価項目が喘息の増悪ですが、マクロライド併用により、通常の喘息治療単独に比べ、どの程度増悪を抑制することが期待できるのでしょうか？
- ② 症例数は、期待値、閾値を設定して、それにしたがって、症例数設定をしてください。既報を参考にとありますが、わかりません。小規模な探索的なランダム化試験の位置づけになると思えます。どの程度であれば、有効性が示唆され、次に進む価値があるのか、を記載してください。50例程度で検証的な比較試験になりうるなら、それで結構ですが、それがわかる計画にしてください。

- ③ 対象に我々が提唱した好中球性喘息の基準案を満たす患者とありますが、一般化した基準でしょうか？案の段階の基準を採用して、そもそも対象とならない患者が入っていると、科学的にも倫理的にも問題になります。具体的な診断基準を記載して、それを用いることが妥当かどうか、記載してください。
- ④ 除外規準、5.は適格規準と同じですので、不要です。
- ⑤ 6.登録の手順について、EBC とは何でしょうか？ランダム化の方法、ランダム化の管理の方法を記載してください。
- ⑥ 治療計画の標準治療とはどんな治療でしょうか？3 ヶ月ずつ行った後はどうするのでしょうか？分かるように記載してください。
- ⑦ この研究に参加することの利益と不利益を記載してください。
- ⑧ 11.有害事象の報告がありますが、すべての有害事象を報告するのでしょうか？併用による安全性は確立していないという理解になると思いますので、第3者の効果安全性委員会の設置が必要と考えます。
- ⑨ 実施計画書では有害事象について詳しく記載されているが、説明文書では余り記載されていない。また、予想される不利益として「マクロライドの治療効果を証明できない場合には、効果を享受することができません」とあるので、有害事象や不利益についても説明文書に分かりやすく纏めて記載してください。
- ⑩ 説明文書に副作用、合併症などと対策が記載されていますが、対策についての記載が不十分です。患者さんの不安は解消できないと思います。
- ⑪ 不利益に負担額が増えるという記載があります。通常の喘息の治療の費用、マクロライド併用による費用の増額について記載してください。

(6) 申請番号 H29-063 (新規) 研究責任者：副島 京子 教授 (内科学Ⅱ)

説明者：佐藤 俊明 特任准教授 (不整脈先進治療学研究講座)

「CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究である。

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**条件付承認**とする。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 実施計画書と同様に申請書にも研究計画の概要を分かりやすく記載してください。
- ② 研究の目的を其々2群で検証する旨がわかるように記載してください。
- ③ モニタリングについて規定されていますが、監査について記載がありません。本試験は、前向きな観察研究 (通常の診療によるデータ収集) に該当するのであれば、それによって、監査の必要性も変わってくると思います。記載してください。
- ④ 企業からの受託研究費を資金源としているが、同企業からの寄付講座が本学設置されており、かつ、同寄付講座の特任准教授が分担研究者として加わっている。この状況について、利益相反委員会へ申告し確認を取ってください。

2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正確認を委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書及び修正版が提出され、内容的に妥当と判断し承認した報告が行われた。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-041	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	特任教授	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討：延長試験
2	H29-036	寺尾 安生	細胞生理学	教授	磁気刺激法を用いた神経疾患患者の中枢神経運動路の臨床検査法の開発
3	H29-005	山下 雄太郎	形成外科	助教(任)	OASIS 細胞外マトリックスの上皮化促進効果についての検討

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 16 件について報告され、倫理的観点及び科学的観点からも妥当であると承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-032	平形 明人	眼科学	教授	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価
2	H29-033	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	助教(任)	消化器内科での内視鏡検査における咽喉頭病変スクリーニングの効果
3	H29-035	副島 京子	内科学(Ⅱ)	教授	Micra 経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究
4	H29-034	佐野 彰彦	総合医療学	助教	HIV 関連末梢神経障害についてのアンケート調査
5	H29-043	森山 潔	麻酔科学	准教授	周術期リスクスコアの有用性
6	H29-044	石井 晴之	内科学(Ⅰ)	准教授	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)
7	H29-045	功刀 主税	救急医学	助教(任)	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2017)
8	H29-030	慶野 博	眼科学	准教授	強膜炎の臨床像の検討
9	H29-031	真木 智子	NICU/GCU	主任	保育器管理児の清潔ケア方法の検討
10	H29-046	小林 陽一	産科婦人科学	教授	子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究
11	H29-048	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	教授	高齢のがん患者とその介護者の体験に関する調査
12	H29-050	松木 亮太	外科学	助教(任)	Spontaneous regression of colorectal liver metastasis: a case report
13	H29-051	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	高齢者における未破裂脳動脈瘤外科治療危険因子の前方視的解析研究
14	H29-054	神崎 恒一	高齢医学	教授	レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究 (Strategy to obtain warfarin or direct oral anticoagulant's benefit by evaluating registry: Strawberry study)
15	H29-055	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	再発・難治濾胞性リンパ腫に対する BR (ベンダムスチン+リツキシマブ) 療法の有効性と安全性に関する後方視的研究
16	H29-056	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	再発・難治多発性骨髄腫に対する CLd (カルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメタゾン) 療法の有効性と安全性に関する後方視的研究

(3) 迅速審査により審査された研究計画等の変更申請課題 50 件について、軽微な変更と認め承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-016-01	伊東 裕二	眼科学	学内講師	増殖糖尿病網膜症/前増殖糖尿病網膜症を伴った糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプトの効果の検討
2	H28-108-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)
3	H28-108-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)
4	H28-108-03	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)
5	H28-172-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験 <TCOG GI-1601>
6	H28-172-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験 <TCOG GI-1601>
7	H28-058-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407)
8	H28-146-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	切除不能進行・再発膵がん患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第Ⅰ相臨床試験
9	H27-150-06	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキンチニブ単剤療法
10	H28-204-01	小林 敬明	総合医療学	助教	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (E-Rechallenge trial)
11	H28-204-02	小林 敬明	総合医療学	助教	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (E-Rechallenge trial)
12	H29-025-01	小林 敬明	総合医療学	助教	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究
13	H26-121-03	保坂 利男	内科学 (Ⅲ)	講師	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-
14	H28-168-02	櫻庭 彰人	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験
15	H26-055-06	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213)
16	H26-056-07	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213) JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

17	H26-043-04	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
18	H28-102-02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	肝細胞 (HCC) がん、レジストリ、アジア
19	H28-185-02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究
20	H28-046-01	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
21	H26-143-06	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
22	H25-059-09	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	JCOG (Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ)ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
23	H27-079-04	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
24	H26-039-08	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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
25	H24-074-11	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	教授	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)
26	H27-192-03	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI
27	H25-109-20	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験
28	H27-047-05	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
29	H25-140-07	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
30	H25-038-07	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
31	H24-141-09	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel +trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)
32	H26-042-04	井本 滋	外科学	教授	蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究
33	H28-136-02	井本 滋	外科学	教授	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第Ⅱ相試験
34	H27-151-02	山田 昌和	眼科学	教授	ドライアイ患者へのジクアス®点眼液 3%投与における眼表面バリア機能に関する研究
35	H28-118-01	加藤 峰幸	皮膚科学	学内講師	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究
36	H27-115-04	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
37	H27-134-02	横山 琢磨	内科学 (Ⅰ)	学内講師	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
38	H28-047-01	千葉 直子	臨床検査部	主任技師	血球計数装置 UniCel DxH800 を用いた血液疾患のデータ解析
39	H26-125-02	伊波 巧	内科学 (Ⅱ)	学内講師	臨床情報と検体試料の共有体制を通じたの肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究

40	H28-201-01	海老原 孝枝	高齢医学	准教授	誤嚥性肺炎早期発見のための、包括的評価と層別予防ケア戦略の確立
41	H28-015-04	本多 五奉	消化器・一般外科	医員	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
42	H28-015-05	本多 五奉	消化器・一般外科	医員	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
43	H27-143-03	鈴木 裕	外科学	講師	遊離アミノ酸・オルニチン含有食品摂取による膵切除術後臍瘻に対する予防効果
44	H27-191-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study : AML209GWS)
45	H25-117-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	疫学調査「血液疾患登録」
46	H25-118-04	高山 信之	内科学 (II)	教授	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (JALSG CML212 study)
47	H26-132-02	高山 信之	内科学 (II)	教授	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11
48	H28-072-03	松岡 弘芳	外科学	准教授	高齢者における下部消化管手術に伴う術後合併症にアミノ酸含有食品摂取が及ぼす影響の研究
49	H25-138-08	永根 基雄	脳神経外科学	教授	テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン (ACNU)併用療法」
50	H24-048-09	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114 : 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 19 件について、報告・承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-160-03	松岡 弘芳	外科学	准教授	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験 Prospective Phase II Trial of Laparoscopic Surgery for <u>Ultra-low Rectal Cancers within Five Centimeters from the Anus or Three Centimeters from the Dentate Line.</u> (ULTIMATE TRIAL)
2	H21-054-05	松岡 弘芳	外科学	准教授	臨床病期 II/III 肛門扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I/II 相試験 (JCOG0603)
3	H21-068-05	松岡 弘芳	外科学	准教授	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験 (JCOG0910)
4	H21-060-04	松岡 弘芳	外科学	准教授	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験 (JCOG-0903)
5	H28-042-02	副島 京子	内科学 (II)	教授	Reveal LINQ レジストリ研究
6	H27-047-06	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
7	H25-140-08	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
8	H27-192-04	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI

9	H25-109-21	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験
10	H25-038-08	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
11	H24-141-10	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel +trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)
12	H26-158-02	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	教授	悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討
13	H25-123-04	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105) 付随研究: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
14	H28-024-01	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	低用量抗胸腺グロブリンを併用した強度減弱前処置による臍帯血移植に関する後方視的研究
15	H27-191-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)
16	H25-117-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	疫学調査「血液疾患登録」
17	H25-118-05	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (JALSG CML212 study)
18	H26-132-03	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11
19	H26-116-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

(5) 中止報告書 14 件の提出があり、当該研究課題の中止について報告された

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H28-056-02	菊地 俊暁	精神神経科学	講師 (退職)	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験—大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬 (SSRI もしくは SNRI) の非盲検無作為化可変用量長期投与試験— 【Acceptability and the course of major depression under newer antidepressant treatment : A randomized clinical trial (ACCEPT trial)】
2	H21-014-01	安田 博之	麻酔科	臨床専攻医	術前経口補水療法の安全性と有効性に関する研究
3	H25-024-04	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	ホルモン感受性前立腺癌骨転移患者において Bone Scan Index が骨転移治療薬 (ゾレドロン酸) の効果予測因子になりうるか検討する試験
4	H25-025-06	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	夜間頻尿に対するフェソテロジンの有用性を検証する研究
5	H27-138-01	金城 真実	泌尿器科	医員	女性過活動膀胱患者に対する磁気刺激治療と内服治療の比較研究

6	H24-116-02	吉敷 智和	外科学	助教 (任)	大腸癌の腫瘍径と分子異常の関係解析研究
7	H25-023-03	宍戸 俊英	泌尿器科学	講師 (退職)	過活動膀胱を伴う前立腺肥大症患者における $\alpha 1$ 受容体拮抗薬単独投与と B3 受容体作動薬 (ミラベグロン) 併用療法の夜間頻尿改善効果の比較研究
8	H24-097-02	田中 啓	産科婦人科学	助教 (任)	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験
9	H24-001-02	小谷 明弘	整形外科	特任教授	カスタムメイドカッティングガイドを用いた人工膝関節置換術に対する精度調査
10	H21-002-01	別所 文雄	小児科	臨床専攻医	小児及び成人慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する国際登録研究
11	H24-087-04	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	耳鳴患者に対するアンケート調査
12	H26-058-03	庄司 高裕	救急医学	助教 (任)	破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討
13	H21-007-02	米良 尚晃	循環器内科	臨床専攻医	急性冠症候群疑い症例におけるトロポニン T 遊出動態と急性心筋梗塞診断—特に初診時トロポニン T 陰性例について—
14	H25-135-03	小林 陽一	産科婦人科学	教授	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ピシン (PLD) 50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験

(6) 終了報告書 149 件の提出があり、当該研究課題の終了について報告された。

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H27-023-01	佐藤 英樹	臨床検査部	臨床検査技師	慢性血栓性肺高血圧に対する経皮的肺動脈バルーン拡張術後の生理機能検査 (心電図・心臓超音波など) 変化についての研究
2	H25-142-01	岡本 博照	保健学部 健康福祉学科	准教授	救命救急センター勤務医師の健康と職業性ストレスの解析
3	H21-043-01	岡本 博照	保健学部 健康福祉学科	准教授	消防職員の生活習慣病とメンタルヘルスに関する研究
4	H26-087-01	露木 菜緒	SCU	主任	HCU における予定外抜去をした患者と Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) の関連性の検討～ICDSC を導入して～
5	H25-021-01	露木 菜緒	SCU	主任	臨床におけるカフ圧自動コントローラの有用性に関する検討
6	H26-119-03	森 俊幸	外科学	教授	肝内結石症コホート調査
7	H28-142-01	森 俊幸	外科学	教授	8 K ビデオシステムを用いた腹腔鏡手術
8	H28-138-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学講座	特任准教授	セントス ProMRI OTW QP S-85/49 に係る臨床使用評価
9	H27-033-01	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	妊娠初期に診断された潜在性甲状腺機能低下症と妊娠後に関する後ろ向きコホート研究 (多施設アンケート調査研究)
10	H27-117-01	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	妊娠糖尿病におけるインスリン分泌不全とインスリン抵抗性に関与する因子の検討: 妊娠前の肥満度と腔内マイクロバイオームの影響
11	H22-032-01	小山 元一	内科学 (Ⅲ)	助教 (退職)	経口腸管洗浄剤を用いた大腸内視鏡検査前処置におけるモサプリドクエン酸塩水和物 (ガスモチン®) の併用効果の検討
12	H22-019-01	林田 真理	内科学 (Ⅲ)	助教	モサプリドクエン酸塩 (ガスモチン®) 20mg による前処置が小腸用カプセル内視鏡の消化管通過時間 (胃通過時間、小腸通過時間) および大腸到達率、さらに小腸疾患の診断率におよぼす影響についての検討
13	H24-043-02	横山 琢磨	内科学 (Ⅰ)	学内講師	根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ド

					セタキセル+TRT 併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験 (TORG1018)
14	H24-091-01	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	高齢者の限局型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法および逐次胸部放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (TORG0604)
15	H24-093-02	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	プラチナ不適の未治療進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド/ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討-Phase II study-
16	H24-094-02	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Bevacizumab による1次治療+維持治療および2次治療の有効性・安全性についての検討-PⅡ試験-
17	H24-145-04	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	高齢者化学療法未施行ⅠⅠⅠB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者 (EGFR 遺伝子変異: wild type) に対するペメトレキセド vs ペメトレキセド/カルボプラチン併用療法 無作為化第Ⅱ相試験 (LCEN1301)
18	H25-036-02	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	StageⅢB/Ⅳ期あるいは術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel + Carboplatin + bevacizumab 療法 -第Ⅱ相試験-
19	H27-090-02	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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
20	H22-078-05	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期および術後再発・非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチン/ベバシズマブによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の第Ⅱ相試験
21	H25-031-04	唐帆 健浩	耳鼻咽喉科学	准教授	嚥下造影検査の代替検査としての、嚥下内視鏡検査および嚥下圧検査の信頼性に関する研究
22	H27-040-02	菊地 俊暁	精神神経科学	講師 (退職)	うつ病患者における fMRI を用いた認知行動療法の効果予測と影響に関する研究
23	H27-179-01	鳥村 祥子	1-5 病棟	師長	眼科術後腹臥位を行う患者の苦痛と期待する援助
24	H26-099-01	横山 健一	放射線医学	教授	日常診療下における心臓 CT の被曝量に関する調査研究
25	H28-101-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	UGT1A1 遺伝子多型*28,*6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行肺癌患者における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究
26	H27-015-02	大西 宏明	臨床検査医学	教授	先天性溶血性貧血が疑われる患者およびその親族における遺伝子異常の網羅的解析
27	H25-104-03	鳥居 正剛	脳神経外科学	助教	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バーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
28	H23-016-02	滝澤 始	内科学 (I)	教授	ぜん息患者及び未発症成人における気道炎症病態と種々の要因とくに大気汚染との関連に関する調査研究
29	H24-003-02	滝澤 始	内科学 (I)	教授	好酸球性副鼻腔炎と気管支喘息との関連に関する調査研究
30	報-35-01	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究
31	358-02	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	脳神経外科手術における術中 Indocyanine Green Videoangiography の有用性に関する研究 (臨床試験の相: 第四相)
32	H28-013-01	松本 浩範	産科婦人科学	講師	子宮頸部円錐切除術の実態調査
33	報-8-02	山崎 聡子	臨床検査医学	助教 (任)	虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 国内臨床データベース作成のための調査研究-3 慢性腎臓病患者における心電図同期心筋 SPECT の有用性検討のための調査研究 (J-ACCESSIII)
34	H22-003-05	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG0911: 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験

35	20-12-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	他に治療法の無いあるいは治療抵抗性悪性神経膠腫に対するベバシズマブ単独療法
36	192-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験
37	H21-012-01	井上 真	眼科学	教授	網膜硝子体疾患(強膜、ぶどう膜炎を含む)における疾患病態の解明
38	H25-081-02	井上 真	眼科学	教授	アトピー性皮膚炎の眼合併症における vascular adhesion protein-1 (VAP-1) の発現解析
39	H28-011-01	井上 真	眼科学	教授	高度近視眼に伴う近視性黄斑症に対する硝子体手術の有効性の検討
40	H28-075-01	井上 真	眼科学	教授	黄斑疾患に対する眼底自発蛍光検査の有効性の検討
41	H26-081-02	北 善幸	眼科学	講師	特発性黄斑円孔に対する内境界膜剥離術後の網膜内層厚の変化
42	報-28-02	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	教授	肺高血圧症における代謝・炎症解析
43	H25-105-01	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	教授	肺高血圧症のゲノムワイド関連研究
44	H28-137-01	小林 陽一	産科婦人科学	教授	婦人科癌再発巣における Positron Emission Tomography (PET) 検査上の Maximum Standardized Uptake Value (SUV max) 値と、治療効果の関連性についての調査研究
45	H25-057-02	丹波 光子	看護部	師長	急性期病院における慢性創傷を保有する患者のアウトカムに対する皮膚・排泄ケア特定看護師の有効性
46	H22-038-01	浅間 泉	臨床試験管理室	看護師	緩和的化学療法を受ける患者に関わる看護師の教育支援
47	H28-116-01	小河 百合子	SCU 病棟	師長	脳卒中患者退院支援の検討～一事例を通して～
48	H23-102-04	徳永 健吾	総合医療学	准教授	出血性消化性潰瘍に対する内視鏡治療後のエソメプラゾールの有用性
49	H23-103-04	徳永 健吾	総合医療学	准教授	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後胃潰瘍の治癒過程におけるエソメプラゾールの有用性
50	H25-076-01	徳永 健吾	総合医療学	准教授	低用量アスピリン起因性出血性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)
51	H25-147-01	徳永 健吾	総合医療学	准教授	機能性ディスぺ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
52	H26-011-01	徳永 健吾	総合医療学	准教授	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
53	H21-023-01	中村 健二	消化器内科	専攻医	高齢者に対する内視鏡的逆行性膵胆管造影検査における炭酸ガス送気の安全性ならびに有用性の検討
54	H22-105-01	中村 健二	消化器内科	専攻医	胃食道逆流症(GERD)治療実態調査ープロトンポンプ阻害薬による逆流性食道炎治療効果の後ろ向き調査ー
55	H26-094-06	神崎 恒一	高齢医学	教授	地域包括ケアにおける摂食嚥下機能、栄養状態に及ぼす因子の検討
56	H27-145-01	杉山 政則	外科学	教授	膵頭十二指腸切除術施行時の膵管空腸粘膜吻合に関する新規吻合法と従来法の手術成績の後ろ向き研究
57	H22-109-04	和田 裕雄	内科学(Ⅰ)	非常勤講師	慢性閉塞性肺疾患 chronic obstructive pulmonary disease (COPD) 患者における日常生活での酸素飽和度低下の実態調査
58	H21-013-01	和田 裕雄	内科学(Ⅰ)	非常勤講師	市中肺炎患者の炎症マーカーの検討
59	H23-132-04	和田 裕雄	内科学(Ⅰ)	非常勤講師	当科外来通院中の中枢性低呼吸症候群患者の遺伝子検査による診断確定およびその表現型としての病態の解析と検討
60	H25-114-01	土岐 真朗	内科学(Ⅲ)	助教	急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究

61	H27-082-01	土岐 真朗	内科学 (Ⅲ)	助教	ERCP 関連手技の前処置におけるグルカゴンの有用性の検討と投与法の工夫
62	H28-135-01	木内 善太郎	小児科学	助教 (任)	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査
63	H21-067-01	道又 元裕	看護部	看護部長	看護の勤務体制とインシデント、及び看護師の健康に関する研究
64	H27-182-01	道又 元裕	看護部	看護部長	DPC データを活用した看護量を推計するシステムの開発とその妥当性の検証
65	H27-159-01	松本 由美	2-3A 病棟	師長	大学病院精神神経科病棟における退院前訪問の意義～実践事例の振り返り～
66	H27-131-03	松本 由美	2-3A 病棟	師長	精神科準開放病棟における離院の要因の実態調査
67	H28-149-01	皿谷 健	内科学 (Ⅰ)	講師	ANCA 関連血管炎における呼吸器病変の検討
68	H26-054-01	皿谷 健	内科学 (Ⅰ)	講師	皮膚筋炎・多発筋炎およびその類縁疾患に関連した間質性肺炎に関する研究
69	H27-168-01	齋藤 大祐	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	潰瘍性大腸炎患者におけるメサラジン製剤に対するアレルギーの実態調査と薬剤リンパ球刺激試験の有用性の検討
70	H27-116-01	齋藤 大祐	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	腸管嚢胞様気腫症における臨床的特徴に関する後方視的検討
71	H26-175-01	齋藤 大祐	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	大腸ポリープ摘除におけるコールドスネアポリペクトミーと内視鏡的粘膜切除術の比較検討
72	H27-129-03	樽井 武彦	救急医学	教授	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
73	H22-041-01	有藤 純	SICU 病棟	看護師 (退職)	週周期ケアプログラムにおける術後離床ケアの向上に向けた取り組み
74	H22-044-01	小笠原 裕子	3-10 病棟	看護師	当院における医師・看護師・薬剤師の服薬管理に関する現状調査 入院中の服薬管理に関わる、医師・看護師・薬剤師の服薬管理についての意識について、また、職種、内科病棟・外科病棟の違い、経験年数がどのように影響しているかを明らかにする。
75	H22-049-01	鈴木 愛香	2-6A 病棟	看護師 (退職)	嚥下機能低下患者の「食べたい」気持ちに対する看護師のジレンマ
76	H22-052-01	中村 香織	CICU	師長	人工呼吸器関連肺炎 (VAP) 予防における 30 度頭部挙上を継続するための取り組み～頭部挙上角度 30 度以下になった因子の検討～
77	H26-068-01	中村 香織	CICU	師長	胸腹部手術後患者に対する夜間ケアの内容と睡眠評価
78	H22-088-01	坂下 陽子	S-6 病棟	看護師 (退職)	肺切除術を受けた患者の早期離床に対する思い～必要性の理解度に着目して～
79	H22-083-01	片桐 (榎本) 麻州美	1-2 病棟	助産師 (退職)	病棟全体の助産必要度—予備調査—
80	H22-093-01	小川 奈緒子	S-5 病棟	師長	乳房全摘術後患者の“創部の直視”に対する思いの実態と看護の役割に関する検討
81	H24-070-01	羽生 聡	手術部	看護師	術中体温管理が難しい症例の患者の入室から退室までの体温管理に関する研究～温風式加温装置、被覆材料を用いた保温効果の事例からの考察～
82	H24-082-01	岡部 夏季	MFICU	助産師	施設内における産後の母乳育児支援の検討—母乳栄養から混合栄養となった母子の分析—
83	H25-037-01	鈴木 理恵	3-2 病棟	副主任 (退職)	症例報告 治療期から終末期へと急速に移行した耳下腺癌患者の心理状態に対する関わり
84	H27-085-01	庭山 由香	看護部	師長補佐	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の実態
85	H27-086-01	庭山 由香	看護部	師長補佐	皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動に関する実態調査
86	H27-093-01	手塚 知樹	高度救命救急センター	看護師	1・2 次救急外来受診後、生活支援を目的とした地域連携が必要な患者の特徴と問題点
87	H27-193-01	望月 桂	高度救命救急センター	看護師	低血糖を呈した嘔吐・下痢症状の小児患者に対する院内トリアージの検討

88	H28-054-01	小川 雅代	SICU/SHCU	副師長	全身麻酔術後患者が感じている安楽の状態とその傾向
89	H28-090-01	有村 さおり	患者支援センター	看護師	入退院調整部門による緊急入院患者への退院支援の実施が退院支援・調整に与える変化について
90	H28-134-01	井口 有紀子	NICU・GCU	助産師	NICU・GCUにおける退院支援 ～在宅移行支援目的に転院をした一事例～
91	H24-066-01	郷 翔太	3-3 病棟	看護師	R-CHOP 療法 4～6 コース目を受ける患者のニーズを知る
92	H28-080-01	金城 真実	泌尿器科	医員	骨盤臓器脱患者の腹部体型に適した骨盤底サポート下着の選択と着用による主観的評価
93	H26-159-01	長谷川 雅一	整形外科	助教	80 歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査
94	H26-155-02	長谷川 雅一	整形外科	助教	骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定
95	H23-138-04	大塚 弘毅	臨床検査医学	学内講師	体腔液中の培養がん細胞を用いた分子生物学的研究
96	H28-066-01	芳賀 真	心臓血管外科学	助教 (任)	膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究
97	H22-015-02	高山 信之	内科学 (II)	教授	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 (AML209-FLT3-SCT) -
98	H22-111-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病の初回再発後の予後についての後方視的検討
99	H25-126-03	高山 信之	内科学 (II)	教授	急性前骨髄球性白血病に対する亜砒酸, GO を用いた寛解後治療第 II 相試験(JALSG APL212 study)
100	H28-093-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究)
101	H28-126-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	非 Hodgkin リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究
102	H27-052-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験 (JCOG1111) 附随研究: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
103	H27-016-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg/日投与
104	H26-177-01	高山 信之	内科学 (II)	教授	同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎: 発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究
105	324-07	慶野 博	眼科学	准教授	ぶどう膜炎、強膜炎における末梢血液中の炎症性サイトカインの測定
106	H23-165-05	慶野 博	眼科学	准教授	IgG4 関連リンパ増殖性疾患群における網羅的遺伝子発現解析
107	H27-062-01	五明 美穂	放射線医学	助教 (任)	両側内包後脚に拡散強調像で高信号を呈する病変の後方視的多施設検討
108	H24-098-02	守屋 佑貴子	高齢診療科	臨床専攻医	認知症患者におけるリバロの抗動脈硬化作用と脳血管性認知症に対する効果の検討
109	H22-070-01	石田 均	内科学 (III)	教授	2 型糖尿病症例におけるシタグリプチンの骨代謝改善作用に関する臨床的検討
110	H23-034-05	石田 均	内科学 (III)	教授	糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 (DNETT-Japan) 追跡調査
111	H25-029-01	中村 貴枝子	医療安全管理室	看護師	黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検討
112	H28-104-01	森元 能仁	薬剤部	技師	ビノレルピンによる静脈炎のリスク因子の研究
113	H21-030-01	井本 滋	外科学	教授	SELECT BC-FEEL 「乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査」
114	H22-076-01	井本 滋	外科学	教授	乳癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法についての全国後ろ向き研究
115	H23-020-08	井本 滋	外科学	教授	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌

					において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG 6110B)
116	H22-012-01	田崎 英里	乳腺外科	専攻医	乳癌における小葉癌・乳管癌の混合例の病理組織学的検討
117	H21-026-02	森山 潔	麻酔科学	准教授	集中治療室における急性腎障害についての多施設、多国籍による観察研究
118	H28-125-01	森山 潔	麻酔科学	准教授	当院における術後 30 日以内死亡症例の検討
119	H21-011-01	塩原 哲夫	皮膚科学	名誉教授	重症多形滲出性紅斑の生体試料収集・保管管理システムの確立
120	H26-123-01	小出 卓	呼吸器内科	臨床専攻医	サルコイドーシスにおける胸部 CT 上の Galaxy sign の臨床的意義について
121	H22-051-01	市村 正一	整形外科	教授	整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経性障害疼痛有病率に関する調査
122	H23-172-03	市村 正一	整形外科	教授	原発性骨粗鬆症患者を対象にしたラロキシフェン塩酸塩とエルデカルシトールの併用効果の検討ーアルファカルシドールからエルデカルシトールへの切り替えー (延長試験)
123	H25-086-02	石川 智	総合医療学	助教	死生学教育ツール『五色カード法による死にゆく過程の疑似体験』における「カードを残して終末を迎える」体験の意義について
124	H26-035-03	石川 智	総合医療学	助教	児童養護施設における性的問題の実態とその対応に関する調査研究
125	H23-150-01	小林 敬明	総合医療学	助教	胃癌関連遺伝子の解析ならびに個々の患者の遺伝的背景の診断法への応用
126	H22-130-09	小林 敬明	総合医療学	助教	結腸・直腸癌根治切除不能肝転移における術前化学療法法の第二相臨床試験
127	H28-052-01	本間 慎太郎	臨床検査部 微生物検査室	臨床検査技師	細菌性髄膜炎における起炎菌種の違いによる臨床検査値の特徴および予後に関する検討
128	H21-049-01	河合 弘子	薬剤部	薬剤師	当院血液内科における好中球減少時の発熱 (FN) 発症患者へのテイコプラニンの有効性と安全性についての検討
129	H22-043-01	坂田 征士	病理学	大学院生	中枢神経系原発悪性リンパ腫の腫瘍内血管における ABC transporter の発現
130	269-02-02	東 克巳	保健学部 臨床検査技術学科	特任教授	新パラメーター考案によるフローサイトメトリー (FCM) での造血幹細胞の細胞特性に関する研究
131	H26-025-02	紅谷 鮎美	消化器・一般外科	医員	腸管吻合部の血流・酸素飽和度の測定に基づく新しい一時的人工肛門造設の基準の検討
132	H21-004-01	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	腹腔鏡下腎部分切除の治療成績に関する多施設共同研究
133	H21-019-01	遠藤 英仁	心臓血管外科	准教授	間歇的静脈圧増強逆行性脳灌流法 (Intermittent Pressure Augmented-Retrograde Cerebral Perfusion/IPA-RCP) の臨床的有効性の検討
134	H26-163-01	西ヶ谷 順子	産科婦人科学	学内講師	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究～JGOG2049S～
135	H26-128-01	百村 麻衣	産科婦人科学	学内講師	JGOG1075S: 本邦における外陰癌の実態および治療に関する調査研究
136	H27-200-01	田島 紳介	薬剤部	主任技師	オピオイド鎮痛薬が膵胆道系検査値に与える影響に関する後方視的調査
137	H22-011-01	窪田 靖志	麻酔科	臨床専攻医	緩和ケアチームの普及に関する調査
138	H26-124-01	渡邊 衡一郎	精神神経科学	教授	Shared Decision Making で治療法を決める過程で気分障害を有する当事者が経験した困難と看護支援へのニーズ
139	H27-199-01	関 礼輔	薬剤部	薬剤師	東京都におけるポリファーマシーの現状調査(多施設共同後方視的観察研究)

140	H27-105-01	櫻庭 彰人	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	胃アニサキス症と小腸アニサキス症における臨床像の比較検討
141	H27-187-01	石井 晴之	内科学 (Ⅰ)	准教授	ハイフローセラピー(HFT)の使用実態に関する多施設共同研究
142	H24-024-04	石井 晴之	内科学 (Ⅰ)	准教授	抗 GM-CSF 抗体陰性で血中・肺胞洗浄液中 GM-CSF 陽性の特発性肺胞蛋白症の遺伝子解析
143	H24-148-02	西 圭史	医療安全管理部 (薬剤部)	係長技師	リネゾリドの汎血球減少と臨床効果に対する血中濃度の関連性についての検討
144	H21-021-01	森井 健司	整形外科学	准教授	腫瘍型人工膝関節の深部感染発生に関する多施設共同研究
145	H21-022-01	森井 健司	整形外科学	准教授	骨軟部腫瘍患者の静脈血栓塞栓症発症の危険因子
146	H26-085-01	森井 健司	整形外科学	准教授	高悪性度骨軟部腫瘍の化学療法効果判定に対する血清 d-dimer 値の応用
147	H27-110-01	森井 健司	整形外科学	准教授	腎癌骨転移に対する外科的療法における周術期管理と生命予後の実態調査 —多施設共同研究—
148	H21-044-01	古賀 良彦	精神神経科学	名誉教授	血糖値が脳機能に与える影響の NIRS (近赤外線スペクトロスコープ) による精神生理学的評価
149	H22-039-01	古賀 良彦	精神神経科学	名誉教授	オキアミより抽出したオイルの摂取が脳機能に与える影響の精神生理学的評価

(7) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書3件の提出があり、当該研究にかかわる有害事象について報告された。

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H26-055-07	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験(JCOG1213 試験)
2	H24-048-08	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
3	H25-083-07	小暮 正晴	外科学	助教 (任)	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年10月16日 (月) 13時00分