

第300回 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年3月23日(火) 14:00～15:10
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	栗山 勝、和田 有司、横山 修、腰地 孝昭、山本 達、加藤 卓次、島田 幹夫、橘 幸子、竹内 恵子、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続審査】</b></p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたON0-2540の第 相試験（整理番号：2006002）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 アボットジャパン株式会社の依頼による活動性の日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブの第 相試験（整理番号：2007004）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564の第 相試験（整理番号：2008001）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験（整理番号：2009001）</p> <p>実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたYM178の第 相試験（整理番号：2009002）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注剤の第 相試験（整理番号：2008002）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 医師主導治験による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第 相試験（整理番号：2008003）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

**【臨床研究（新規）の審議】**

議題 タウ蛋白蓄積症に対するピタバスタチンカルシウム治療効果に関する臨床研究  
（整理番号：2010801）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題 薬物投与前後による脳機能活動変化の研究（整理番号：2010802）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

**【臨床研究の継続審議】**

議題 現在実施中の臨床研究 118 件（別紙一覧表参照）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

研究期間、研究者、症例数、実施計画書の変更について審議した。

審議結果：118件全てにおいて承認

**【製造販売後調査（新規）の審議】**

議題 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査（整理番号：2010501）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 帝人ファイマ株式会社の依頼によるオルベスコ200 $\mu$ g インヘラー56吸入用の特定使用成績  
調査（整理番号：2010502）

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 鳥居薬品株式会社の依頼によるウブレチド錠5mgの副作用・感染症報告（整理番号：2010503）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼によるセララ錠の使用成績調査（整理番号：2010504）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン点滴用バイアル0.5gの副作用・感染症報告  
（整理番号：2010505）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるフリバスOD錠25mgの使用成績調査  
（整理番号：2010506）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010507）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100の特定使用成績調査  
(整理番号:2010508)

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠250mgの使用成績調査  
(整理番号:2010510)

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるカバサル錠の副作用・感染症報告  
(整理番号:2010511)

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果:承認

議題 ヤクルト本社株式会社の依頼によるエルプラット100mg、50mgの特定使用成績調査  
(整理番号:2010512)

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果:承認

#### 【製造販売後調査の継続審議】

議題 第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注、シンクロメッドELポンプ・シンクロメッドポンプの使用成績調査(整理番号:2006534)

症例数追加について審議した。

審議結果:承認

議題 エーザイ株式会社の依頼によるイオメロンの使用成績調査(整理番号:2009571)

症例数追加について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

議題 アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたYM178の第 相試験  
(整理番号:2009002)

治験の終了を報告した。

議題 エーザイ株式会社の依頼による重症セブシス患者を対象としたE5564の第 相試験  
(整理番号:2008001)

治験分担医師の追加について迅速審査で承認したことを報告した。

議題 尿失禁を伴う過活動膀胱患者を対象とした第 相試験(整理番号:2008004)

経費の追加について迅速審査で承認したことを報告した。

議題 終了(中止)報告のあった臨床研究18件(別紙一覧表参照)

18件の臨床研究の終了又は中止を報告した。

議題 日本新薬株式会社の依頼によるトリセノックス注10mgの使用成績調査(整理番号:2005519)

使用成績調査の終了を報告した。

議題 鳥居薬品株式会社の依頼によるユリノーム錠50mg・25mgの使用成績調査(整理番号:2006501)

	<p>使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼によるセララ錠の使用成績調査（整理番号：2008527）</p> <p>使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアドエアディスクスの特定使用成績調査（整理番号：2008539）</p> <p>特定使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジの使用成績調査（整理番号：2009568）</p> <p>症例数追加、調査分担者の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるLY248686の使用成績調査（整理番号：1999005）</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存期間終了を報告した。</p> <p>議題 医師主導治験による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の第 相試験（整理番号：2008003）</p> <p>モニタリングの結果について報告した。</p> <p>議題 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会要項</p> <p>組織を見直し運営体制の充実を図るため、4月1日より改正することを報告した。</p>
特記事項	<p>【教育及び研修】</p> <p>IRB委員向けに、治験および臨床研究の審査に役立つ講習会（第3回）を開催した。</p>

## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
0000005	(実施状況報告)	尿路性器癌に対するパクリタキセル・カルボプラチン併用化学療法の治療効果の検討
0000011	(実施状況報告)	ホルモン抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル・エストラムスチン併用化学療法の治療効果の検討
2000801	(実施状況報告、研究期間延長)	安息香酸ナトリウムによる先天性尿素サイクル異常症の治療
2001809	(実施状況報告)	慢性胃炎におけるヘリコバクターピロリ除菌の胃癌発生抑制効果に関する研究
2001810	(実施状況報告、研究期間延長)	リツキシマブ(リツキサンR)を用いた難治性自己免疫性血球減少症の治療
2002806	(実施状況報告)	ALCL99治療研究
2002807	(実施状況報告)	JACLS ALL-02治療研究
2002809	(実施状況報告、研究期間延長)	再発後多剤併用化学療法難反応性急性骨髄性白血病のAs <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (亜砒酸)による治療
2002814	(実施状況報告、研究分担者変更、研究期間延長)	大うつ病性障害における動脈硬化の重症度に関する研究
2002817	(実施状況報告)	機能的MRIを用いた小児の中樞性聴覚障害に関する研究
2002818	(実施状況報告、研究期間延長)	成人急性リンパ性白血病に対する臨床第 / 相試験 (JALSG ALL202)
2002819	(実施状況報告)	ざ瘡および肝斑におけるグリコール酸ケミカルピーリング療法の研究
2002821	(実施状況報告、研究期間延長)	再発後化学療法難反応性造血器悪性腫瘍のAs <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (亜砒酸)による治療
2002826	(実施状況報告、研究期間延長)	Paclitaxel/Cisplatin 併用化学療法耐性卵巣癌を対象にしたCPT-11/Docetaxel 併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討
2002829	(実施状況報告)	Lactobacillus johnsonii LC1 乳酸菌摂取によるヒト腸内・膣内フローラの改善および切迫早産への影響 (Preliminary Study)
2003806	(実施状況報告)	腎細胞癌に対する天然型IFN- 術後補助療法無作為比較試験
2003829	(実施状況報告)	小児急性リンパ性白血病(ALL)に対する小児白血病研究会 T-02治療研究(研究略称: JACLS T-02研究)
2003832	(実施状況報告、研究分担者変更)	腹膜播種症例および腹腔細胞診陽性胃癌に対するタキサン系薬剤の腹腔内投与の有効性の検討

## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2004802	(実施状況報告、責任医師変更、研究期間延長)	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究
2004803	(実施状況報告、責任医師変更、研究期間延長)	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究(サブスタディ) 高脂血症治療薬「HMG-CoA還元酵素阻害薬」の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究
2004804	(実施状況報告、責任医師変更、研究期間延長)	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究(サブスタディ) 高脂血症治療薬「HMG-CoA還元酵素阻害薬」の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究
2004806	(実施状況報告)	「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性及び安全性の評価」第 相臨床試験
2004807	(実施状況報告)	「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する短期間VAC2.2/VAC療法の有効性及び安全性の評価」第 相臨床試験
2004809	(実施状況報告)	抗不安薬の心血管および自律神経機能に及ぼす効果についての生理学的検討
2004812	(実施状況報告)	成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第三相試験(JALSG APL204)
2004816	(実施状況報告)	拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験 Japanese Diastolic Heart Failure Study (J-DHF Study)
2004819	(実施状況報告)	小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第 相臨床試験
2004820	(実施状況報告)	進行期小児成熟B細胞性腫瘍に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)の一次的予防投与の有効性に関する無作為割付比較試験
2004821	(実施状況報告)	小児リンパ芽球型リンパ腫stage / に対する多施設共同後期第 相臨床試験
2004822	(実施状況報告)	小児リンパ芽球型リンパ腫stage / に対する多施設共同後期第 相臨床研究
2004826	(実施状況報告、研究分担者変更)	尿路上皮癌に対する塩酸ゲムシタピン、パクリタキセル・カルボプラチン3剤併用抗癌化学療法に関する臨床試験
2004828	(実施状況報告、研究期間延長、症例数追加)	[18F]-Fluoride Ion PETを用いた骨粗鬆症における骨代謝の検討
2005802	(実施状況報告)	間質性膀胱炎に対するジメチルスルホキシド(DMSO)膀胱内注入療法に関する臨床試験
2005803	(実施状況報告)	胃癌stage , A患者に対する術後補助療法としてのTS-1単独投与とTS-1+PSK併用投与の多施設共同無作為化第 相比較臨床試験
2005804	(実施状況報告)	FES-PETによる乳癌患者における内分泌療法の適応決定に関する研究
2005805	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)	慢性骨髄性白血病リンパ芽球性急性転化におけるImatinib-Hyper-CVAD/MTX,Ara-Cの有効性・安全性に関する研究

# 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2005807	(実施状況報告)	膀胱癌に対する塩酸ゲムシタピン膀胱内注入療法に関する臨床試験
2005809	(実施状況報告)	ミトコンドリア脳筋症(MELAS)における、脳卒中様発作および心筋症に対するL-アルギニンの治療効果に関する臨床研究
2006802	(実施状況報告)	尿管結石の薬物治療(仙痛軽減目的)に関する検討 - 臭化チキジウムと 1ブロッカーとの併用効果について -
2006803	(実施状況報告)	小児急性前骨髄性白血病(APL)に対する多施設共同後期第 相臨床試験
2006804	(実施状況報告、研究期間延長)	再発成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第 相試験 JALSG APL205R(亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む治療研究)
2006805	(実施状況報告)	本邦における小児腎腫瘍に対する病気別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価
2006806	(実施状況報告、実施計画書、同意説明文書、分担医師変更)	MR装置による脳画像研究
2006810	(実施状況報告)	完全切除非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのUFTとCarboplatin/weekly Paclitaxel 併用療法の無作為化比較試験(第 相臨床試験)
2006812	(実施状況報告)	乳幼児重症型血友病に対する凝固因子製剤の定期補充療法に関する前方視的研究
2006814	(実施状況報告)	小児白血病に対してフルダラビンとメルファランを前処置として用いた同種骨髄移植に関する早期第 相臨床試験
2006815	(実施状況報告、研究期間延長)	高リスクMDSおよびMDSから移行の急性白血病に対するG-CSFpriming療法の第 相試験(JALSG MDS206G)
2006818	(実施状況報告、研究分担者変更)	前立腺癌患者に対する内分泌療法がもたらす骨塩量の低下に起因するQOLの低下に対するリセドロネートの効果に関する研究
2006819	(実施状況報告)	2型糖尿病性腎症患者におけるロサルタンカリウムの尿中アルブミン排泄抑制効果に関する研究
2006820	(実施状況報告)	小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第 相臨床試験
2006821	(実施状況報告)	血球貪食症候群(HPS)に対する国際臨床試験HLH-2004
2006822	(実施状況報告)	高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第 相臨床試験
2006824	(実施状況報告)	Stage 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第 相臨床試験)
2006825	(実施状況報告)	進行・再発大腸癌に対するUFT-Uzel(b.i.d.)+CPT-11併用化学療法の第 / 相臨床試験

## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2006826	(実施状況報告、研究期間延長)	メルファラン・プレドニン・サリドマイド(MPT)によるplasma cell dyscrasia の治療
2006827	(実施状況報告)	中枢神経系リンパ腫に対するリツキシマブと自己血清同時髄中による有効性の検討
2006828	(実施状況報告、研究分担者変更)	胃癌腹膜播種に対するTS-1併用Docetaxel腹腔内投与の多施設第 / 相臨床試験
2006829	(実施状況報告)	骨髄線維症に対するサリドマイド、プレドニゾン併用療法の有効性に対する検討
2006830	(実施状況報告)	高血圧患者におけるオルメサルタンを用いた臨床試験
2006831	(実施状況報告、研究分担者変更)	難治性精巣腫瘍に対するイリリノテカン、ネダプラチン併用化学療法に関する臨床試験
2007801	(実施状況報告)	網脈絡膜血管新生疾患に対するavastinの硝子体内注入
2007804	(実施状況報告)	JALSG CML207 成人慢性骨髄性白血病(慢性期)プロトコール 慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第 相臨床試験
2007805	(実施状況報告)	血管内大細胞型Bリンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma:IVL)を中心とする全身性播種性DLBCLに対する早期診断治療-CHOP先行rituximab R-CHOP療法-についての前方視的臨床研究
2007807	(実施状況報告)	MOMIJI試験(Miracle-ICD Outcome Measured In Japanese Indication:日本国内におけるMIRACLE-ICD成果の観測)
2007810	(実施状況報告)	ピタバスタチンによる脂質改善効果と多面的薬理作用の検討 - 多施設共同試験 -
2007814	(実施状況報告、研究期間延長)	2型糖尿病患者に対する二相性(混合型)インスリンアナログ製剤と食後過血糖改善型 -グルコシダーゼ阻害剤(ミグリトール、ボグリボース)併用における有効性と安全性の検討
2007815	(実施状況報告、研究期間延長)	子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP療法、DP療法、TC療法のランダム化第 相試験
2007821	(実施状況報告、研究期間延長、症例数追加、分担医師変更)	ゲフィチニブの投与歴を有し有効であった進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブのリチャレンジ試験
2007822	(実施状況報告、研究期間延長)	術中電気生理学的モニターと術中画像装置を融合した安全な脳外科手術の確立
2007824	(実施状況報告)	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 相臨床試験
2007825	(実施状況報告)	未治療進行期(bulky 期、 期、 期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第 相試験
2007826	(実施状況報告)	高齢者(70歳~79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫患者に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+THP-COP(R・THP-COP)]の第 相試験



## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2007827	(実施状況報告)	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R-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 Ⅰ 相試験
2007829	(実施状況報告)	代表的抗白血病薬シタラピンの腫瘍細胞内薬理に基づく治療薬物モニタリング
2008802	(実施状況報告、研究期間延長)	直腸癌手術に対する術後感染症予防薬の投与期間に対する比較試験
2008803	(実施状況報告、研究期間延長)	胃全摘手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験
2008804	(実施状況報告)	J-WIND 2 研究(ABC study, PPAR study)
2008805	(実施状況報告)	センチネルリンパ節転移陰性乳癌における腋窩リンパ節郭清省略のobservational study
2008807	(実施状況報告)	Stage Ⅲ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第 Ⅱ 相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究
2008808	(実施状況報告)	テーラーメイド化にむけた血液がん薬物療法におけるkey drugの網羅的薬物治療モニタリング(Therapeutic Drug Monitoring: TDM)と遺伝子多型検索
2008809	(実施状況報告)	初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法vsTS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較 Ⅰ 相臨床試験(JACCRO GC-05)
2008810	(実施状況報告)	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)と自家抹消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
2008811	(実施状況報告、研究期間延長)	悪性脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸(ALA)投与による術中蛍光診断と蛍光を指標とした脳腫瘍摘出術
2008812	(実施状況報告)	低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜障害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果 - 多施設共同無作為化並行群間比較試験による検討 - (医師主導による臨床研究)
2008813	(実施状況報告、研究期間延長)	大脳皮質基底核変性症に対するCDP-Cholineの治療効果に関する臨床研究
2008814	(実施状況報告)	Stage Ⅲ (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタピンの至適投与期間に関するランダム化第 Ⅱ 相比較臨床試験
2008815	(実施状況報告、実施計画書変更)	高齢者呼吸器感染におけるガレノキシサン(GRNX)薬物動態及び臨床効果の検討
2008816	(実施状況報告)	小児造血幹細胞移植におけるシクロスポリン至適使用法の検討
2008817	(実施状況報告)	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたimatinib併用化学療法による第 Ⅱ 相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)
2008818	(実施状況報告)	進行再発乳癌におけるシスプラチンとマイトマイシンCを用いた温熱化学療法

## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2008819	(実施状況報告)	夜間頻尿に対する 1受容体遮断薬と抗コリン薬の併用効果に関する臨床研究
2009801	(実施状況報告)	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
2009802	(実施状況報告)	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 Ⅲ相試験
2009803	(実施状況報告)	低悪性度B細胞性リンパ腫あるいはマントル細胞リンパ腫に対するR-CMD療法に関する前方視的臨床研究
2009805	(実施状況報告)	慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討
2009806	(実施状況報告)	肺癌診療における胸部MRI検査の有用性に関する研究 - FDG - PETとの比較 -
2009807	(実施状況報告)	妊娠23週未満の前期破水例に対する、タココンブおよびフィブリン糊を用いた子宮頸管内シーリングの有用性に関する研究
2009808	(実施状況報告)	原因不明の不妊症に対する抗凝固療法の有用性に関する研究
2009809	(実施状況報告)	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
2009810	(実施状況報告)	乳房シリコンインプラント(Allergan社製style410)の安全性の検討
2009811	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)	神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討
2009812	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)	非神経因性過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討
2009814	(実施状況報告)	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)
2009815	(実施状況報告)	18F-FDG PETを用いた早期効果予測に関する多施設共同臨床研究(KCOGT08-09)
2009816	(実施状況報告)	ワイヤー牽引駆動を用いた手指リハビリテーション支援装置の開発
2009817	(実施状況報告)	手動スイッチを用いた小型機能的電気刺激装置の開発
2009818	(実施状況報告、研究分担者変更)	前立腺癌骨転移症例に対するゾレドロネート単独療法とゾレドロネート、ストロンチウム-89併用療法に関する臨床研究
2009819	(実施状況報告、分担医師変更)	肺末梢病変に対するガイドシース気管支腔内超音波断層法(EBUS/GS)併用経気管支生検における、バーチャル気管支鏡によるナビゲーションとX線透視の無作為化試験

## 臨床研究 継続審査一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2009820	(実施状況報告、分担医師変更)	肺末梢小型病変に対するX線透視下極細径気管支鏡検査におけるバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションの有用性の検討
2009822	(実施状況報告)	pTNM stage 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第 相比較臨床試験
2009823	(実施状況報告)	局所進行胃癌に対する術前docetaxel + cisplatin + S-1併用療法 + 外科切除の第 相臨床試験
2009825	(実施状況報告)	子宮頸がん症例に対する、センチネルリンパ節生検を利用した縮小手術 - 子宮頸がんセンチネルナビゲーション手術 - に向けての妥当性の検証に関する研究
2009826	(実施状況報告)	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした睡眠障害に対するモメタゾンフランカルボン酸エステル鼻噴霧用ステロイド薬の効果
2009827	(実施状況報告)	低酸素脳症に対するアマンタジン塩酸塩の治療効果に関する臨床研究
2009828	(実施状況報告)	大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV(ベバシズマブ)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討
2009829	(実施状況報告、研究期間延長)	再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するWeeklyボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾン(Weekly VMP)療法の安全性及び有用性を検討する臨床第 / 相試験
2009830	(実施状況報告)	抗HIV薬アバカビル投与前HLA-B*5701検査による過敏症予防の研究
2009831	(実施状況報告)	スギ花粉症患者におけるモンテルカスト初期治療法の検討試験

## 臨床研究 終了報告一覧表

整理番号	審査内容	研究題目
2002824	(終了)	サリドマイドによる多発性骨髄腫の治療
2003804	(終了)	ピカルタミド併用MAB療法後に施行したフルタミド併用MAB療法の有効性、安全性の検討
2003805	(終了)	LH - RHアゴニストと抗アンドロゲン剤併用による副腎由来アンドロゲンへの影響に関する検討
2003819	(終了)	慢性心不全における 遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験(J-CHF)
2003825	(終了)	18F-FESを用いたPETイメージングの臨床研究
2003827	(中止)	ホルモン療法低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳癌症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験
2003828	(終了)	腎移植におけるシクロスポリン、MMF、バジリキシマブの併用療法によるステロイド減量及び早期離脱の検討
2006801	(終了)	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 -
2006816	(中止)	機能性dyspepsia(FD:Functional dyspepsia)におけるクエン酸モサプリド(ガスモチン)とレバミピド(ムコスタ)の比較臨床効果の検討
2007806	(終了)	急性期DICに対するアンチトロンビン とダナパロイドナトリウムの併用効果に関する検討
2007809	(終了)	Basal-like乳癌におけるカルボプラチンとパクリタキセル併用化学療法の有用性
2007816	(終了)	慢性疼痛のオピオイド治療における薬物モニタリングによる治療高度化システムの開発
2007817	(中止)	小児気管支喘息の長期管理薬物療法の検討(試験 ) ツロブテロール貼付薬の追加と吸入ステロイド増量との比較試験
2007818	(中止)	小児気管支喘息の長期管理薬物療法の検討(試験 ) < Pilot Study > ツロブテロール貼付薬の追加と吸入ステロイド増量との比較試験
2007828	(終了)	高度進行胃癌に対するDocetaxel/CDDP/S-1併用療法による第 相試験
2008806	(終了)	(JPLSG B-NHL03/ALB-NHL03付随研究)小児非ホジキンリンパ腫におけFDG-PET/CT検査の有用性に関する研究
2009821	(終了)	Net-SMBGシステムの評価
2009824	(終了)	ワルファリン持続投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同検証試験研究