

第337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25年3月18日(月) 14:00~15:00 |
| 開催場所 | 管理棟3階中会議室 |
| 出席委員名 | 腰地 孝昭、大嶋 勇成、中本 安成、稲谷 大、安倍 博、堰 富美雄、島田 幹夫、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)</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② 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012003)</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③ エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験(整理番号:2012004)</p> <p>被験者募集広告作成について審議した。</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④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅲ相試験(整理番号:2012005)</p> <p>治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 日本ベリンガインゲルム株式会社への依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:2012006)</p> <p>症例数追加について審議した。</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⑥ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第Ⅱ相試験(整理番号:2012007)</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⑦ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第Ⅱ相試験(整理番号:2012008)</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> |

審議結果：承認

議題⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験（整理番号：2012009）

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。

審議結果：承認

議題⑨ 第一三共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SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：2012101）

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。

審議結果：承認

議題⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（平谷こども発達クリニック）

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。

審議結果：承認

議題⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（平谷こども発達クリニック）

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。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 注意欠落多動性障害に対するチペピジンヒベンズ塩酸の治療効果に関するオープン試験（整理番号：2013801）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 児童・思春期うつ病エピソードに対するチペピジンヒベンズ塩酸の治療効果に関するオープン試験（整理番号：2013802）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 白内障手術における多焦点眼内レンズの有効性の評価（整理番号：2013803）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究の継続審議】

議題① 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2012830）

試験実施計画書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題② 現在実施中の臨床研究 143 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：143件全てにおいて承認

【医薬品等使用承認の審議】

議題① 新生児肺高血圧症に対する静注用フローラン0.5mgの使用（整理番号：2012917）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題② 臍帯血移植を予定している重症複合免疫不全症の新生児の日和見感染予防投与に対するバリキサ錠450mgの使用（整理番号：2012918）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 臨床研究の終了：下記10件

- 1) 向精神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
（整理番号：2004809）
- 2) 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I/II相臨床試験
（整理番号：2006828）
- 3) 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－
（整理番号：2007810）
- 4) 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－
（整理番号：2009806）
- 5) 乳房シリコンインプラント（Allergan社製style410）の安全性の検討（整理番号：2009810）
- 6) 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）
（整理番号：2009815）
- 7) インドシアニングリーンビデオ脳血管撮影法に関する臨床研究（整理番号：2010814）
- 8) 統合失調症患者における薬剤性高プロラクチン血症に対するpramipexole（ビシフロール）追加投与の有効性ならびに安全性に関する臨床研究（整理番号：2011815）
- 9) 広汎性発達障害の二次障害に対するアリピプラゾール（エビリファイ）の有効性ならびに安全性に関する臨床研究（整理番号：2011819）
- 10) 腫瘍崩壊症候群における高尿酸血症に対するフェブキソスタットの血中尿酸低下効果と忍容性の検討（整理番号：2012803）

上記10件の臨床研究の終了について報告した。

報告② 製造販売後調査の終了：下記11件

- 1) マイラン製薬株式会社の依頼によるチオラ錠100の特定使用成績調査（整理番号：2005527）
- 2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの特定使用成績調査
（整理番号：2008580）
- 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注の特定使用成績調査（整理番号：2009531）
- 4) 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）
- 5) 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注の特定使用成績調査

(整理番号：2010533)

6) 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロン0D錠の特定使用成績調査

(整理番号：2010559)

7) ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠、ノルバスク0D錠の使用成績調査

(整理番号：2011520)

8) ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠、ノルバスク0D錠の使用成績調査

(整理番号：2011521)

9) ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠、ノルバスク0D錠の使用成績調査

(整理番号：2011522)

10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるザイザル錠の使用成績調査

(整理番号：2011556)

11) 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査 (整理番号：2011573)

上記11件の製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 製造販売後調査の実施：下記5件

1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパズクロス点滴静注液の特定使用成績調査

(整理番号：2012600)

2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるプロイメンドの特定使用成績調査 (整理番号：2012601)

3) アステラス製薬株式会社の依頼によるゴナックス皮下注用の特定使用成績調査

(整理番号：2012602)

4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注50mgシリンジの使用成績調査

(整理番号：2012603)

5) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注の特定使用成績調査

(整理番号：2012604)

上記5件について、製造販売後調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の変更：下記14件

1) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠の使用成績調査 (整理番号：2008553)

2) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査 (整理番号：2009528)

3) センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMerciリトリーバーの使用成績調査

(整理番号：2010572)

4) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査 (整理番号：2010577)

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査 (整理番号：2011529)

6) 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠の特定使用成績調査 (整理番号：2011538)

7) 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠の特定使用成績調査 (整理番号：2011539)

8) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号：2012531)

9) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号：2012532)

10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠の使用成績調査 (整理番号：2012542)

11) 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査 (整理番号：2012545)

12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセルの使用成績調査 (整理番号：2012549)

| | |
|------|---|
| | <p>13) 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリームの使用成績調査（整理番号：2012554）</p> <p>14) 小野薬品工業株式会社の依頼によるコアベータの使用成績調査（整理番号：2012562）</p> <p>上記14件について、製造販売後調査の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</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31回）を開催した。</p> |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|---|---------|-------|------------------------|
| 1 | 2000801 | 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 | 小児科 | 畑 郁江 | (実施状況報告) |
| 2 | 2001809 | 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 | 消化器内科 | 中本 安成 | (実施状況報告、研究責任医師交代) |
| 3 | 2001810 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 浦崎 芳正 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 4 | 2002806 | ALCL99治療研究 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 5 | 2002807 | JACLS ALL-02治療研究 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 6 | 2002809 | 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 ₂ O ₃ (亜砒酸)による治療 | 血液・腫瘍内科 | 浦崎 芳正 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 7 | 2002817 | 機能的MRIを用いた小児の中樞性聴覚障害に関する研究 | 小児科 | 川谷 正男 | (実施状況報告) |
| 8 | 2002819 | 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 | 皮膚科 | 清原 隆宏 | (実施状況報告、研究責任医師・分担医師変更) |
| 9 | 2002821 | 再発後化学療法難反応性造血器悪性腫瘍のAs ₂ O ₃ (亜砒酸)による治療 | 血液・腫瘍内科 | 浦崎 芳正 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 10 | 2003829 | 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) | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 11 | 2003832 | 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 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 12 | 2004802 | 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 | 神経内科 | 山村 修 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|--|--------|--------|-----------------------------|
| 13 | 2004803 | 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 | 神経内科 | 山村 修 | (実施状況報告) |
| 14 | 2004804 | 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 | 神経内科 | 山村 修 | (実施状況報告) |
| 15 | 2004821 | 小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 16 | 2004826 | 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 | 泌尿器科 | 横山 修 | (実施状況報告) |
| 17 | 2005802 | 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 | 泌尿器科 | 秋野 裕信 | (実施状況報告) |
| 18 | 2005803 | 胃癌stage II, IIIA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III相比較臨床試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告、研究期間延長、分担者変更、症例数追加) |
| 19 | 2005807 | 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 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |
| 20 | 2005809 | 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 | 神経内科 | 荒川 健一郎 | (実施状況報告、研究責任医師交代、分担医師追加) |
| 21 | 2006805 | 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 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 22 | 2006806 | MR装置による脳画像研究 | 神経科精神科 | 小坂 浩隆 | (実施状況報告) |
| 23 | 2006812 | 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 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加、症例数追加) |
| 24 | 2006818 | 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 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|---|---------|-------|------------------|
| 25 | 2006824 | Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第III相臨床試験) | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 26 | 2006825 | 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I / II相臨床試験 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 27 | 2006827 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 28 | 2006829 | 骨髄線維症に対するサリドマイド、プレドニゾロン併用療法の有効性に対する検討 | 血液・腫瘍内科 | 浦崎 芳正 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 29 | 2006831 | 難治性精巣腫瘍に対するイリノテカン、ネダプラチン併用化学療法に関する臨床試験 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |
| 30 | 2007801 | 網脈絡膜血管新生疾患に対するavastinの硝子体内注入 | 眼科 | 稲谷 大 | (実施状況報告) |
| 31 | 2007805 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 32 | 2007822 | 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 | 脳脊髄神経外科 | 北井 隆平 | (実施状況報告) |
| 33 | 2007825 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 34 | 2007826 | 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II相試験 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 35 | 2007827 | 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型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II/III相試験 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 36 | 2008802 | 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 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|--|----------|-------|------------------|
| 37 | 2008804 | J-WIND2研究(ABC study, PPAR study) | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |
| 38 | 2008807 | StageⅢ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Ⅲ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 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 39 | 2008808 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 40 | 2008809 | 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(JACCRO GC-05) | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 41 | 2008810 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 42 | 2008811 | 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 | 脳脊髄神経外科 | 北井 隆平 | (実施状況報告) |
| 43 | 2008813 | 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 | 神経内科 | 濱野 忠則 | (実施状況報告) |
| 44 | 2008814 | StageⅢ(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ビ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 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 45 | 2008818 | 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 | 乳腺・内分泌外科 | 前田 浩幸 | (実施状況報告) |
| 46 | 2009802 | 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Ⅱ相試験 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 47 | 2009803 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 48 | 2009814 | 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) | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|---|---------|--------|-----------------|
| 49 | 2009816 | 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 | 神経内科 | 山村 修 | (実施状況報告) |
| 50 | 2009817 | 手動スイッチを用いた小型機能的電気刺激装置の開発 | 神経内科 | 山村 修 | (実施状況報告) |
| 51 | 2009818 | 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 | 泌尿器科 | 横山 修 | (実施状況報告) |
| 52 | 2009822 | pTNM stage II 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III相比較臨床試験 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 53 | 2009823 | 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II相臨床試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 54 | 2009825 | 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ー子 宮頸がんセンチネルナビゲーション手術ーに向けての妥当性の検証に関する 研究 | 産科婦人科 | 吉田 好雄 | (実施状況報告、研究期間延長) |
| 55 | 2009827 | 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 | 神経内科 | 濱野 忠則 | (実施状況報告) |
| 56 | 2009828 | 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 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 57 | 2009829 | 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 レドニゾロン(Weekly VMP)療法の安全性及び有用性を検討する臨床第I/II 相試験 | 血液・腫瘍内科 | 吉田 明 | (実施状況報告、研究期間延長) |
| 58 | 2009830 | 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 | 薬剤部 | 五十嵐 敏明 | (実施状況報告) |
| 59 | 2009832 | 局所浸潤性膀胱癌に対する放射線療法併用CDDP動脈内投与の有用性に関 する多施設共同比較試験 | 泌尿器科 | 横山 修 | (実施状況報告) |
| 60 | 2009833 | Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting stent Trial【実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)とシロリムス 溶出性ステント(CYPHER SELECT™+ステント)の有効性及び安全性につい ての比較試験】 | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|---|----------|-------|-------------------|
| 61 | 2010801 | 大脳皮質基底核変性症、進行性核上性麻痺、アルツハイマー型認知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 | 神経内科 | 濱野 忠則 | (実施状況報告) |
| 62 | 2010802 | オキシトシン投与前後による脳機能活動変化の研究 | 神経科精神科 | 小坂 浩隆 | (実施状況報告) |
| 63 | 2010804 | 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 64 | 2010805 | IgG4+MOLPS(IgG4関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するための第Ⅱ相多施設共同前方視的治療研究 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 65 | 2010806 | IgG4+MOLPS(IgG4関連多臓器リンパ増殖症候群)、Castleman病、その他の多クローン性高γグロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研究 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 66 | 2010807 | FES-PET検査による婦人科腫瘍患者における診断や治療効果予測に関する研究 | 産科婦人科 | 吉田 好雄 | (実施状況報告、症例数追加) |
| 67 | 2010809 | 冠動脈疾患患者に対するピタバ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Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate LipidLowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery | 循環器内科 | 寿田 浩 | (実施状況報告、研究責任医師交代) |
| 68 | 2010810 | 非小細胞肺癌における18F-FLTおよび18F-FDG PET画像の有用性に関する臨床試験 | 呼吸器内科 | 梅田 幸寛 | (実施状況報告) |
| 69 | 2010812 | 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(JALSGAML209-FLT3-SCT) | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 70 | 2010813 | オピオイド製剤の至適投与方法の確立を目指した網羅的薬物治療モニタリング | 薬剤部 | 渡辺 享平 | (実施状況報告、研究期間延長) |
| 71 | 2010815 | コレステロール吸収阻害剤エゼチミブの臨床的有用性に関する検討 | 内分泌・代謝内科 | 高橋 貞夫 | (実施状況報告) |
| 72 | 2010816 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|---|-------------|--------|-------------------------|
| 73 | 2010817 | 放射線・化学療法に伴う口内炎および咽喉頭炎に対するポラブレジンク含嗽水の有効性及び調整・使用方法に関する試験 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 藤枝 重治 | (実施状況報告) |
| 74 | 2010818 | アンドロゲン非依存性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療効果判定における ¹⁸ F-fluorothymidine(FLT)PET検査の有用性に関する臨床試験 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |
| 75 | 2010819 | イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 76 | 2010820 | Advanced MR imaging の臨床的有用性に関する検討 | 放射線科 | 山元 龍哉 | (実施状況報告) |
| 77 | 2010821 | 進行性腎細胞癌に対する分子標的治療薬(ソラフェニブ、スニチニブ)とインターフェロン α 併用療法の非盲検探索的臨床試験 | 泌尿器科 | 横山 修 | (実施状況報告) |
| 78 | 2010822 | 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療薬の有害事象・有効性と関連する遺伝子多型の探索 | 泌尿器科 | 横山 修 | (実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更) |
| 79 | 2010823 | 初発膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第Ⅱ相臨床試験 | 脳脊髄神経外科 | 菊田 健一郎 | (実施状況報告) |
| 80 | 2010824 | 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査 | 内分泌・代謝内科 | 高橋 貞夫 | (実施状況報告) |
| 81 | 2010825 | 婦人科がん再発症例に対する化学療法の治療効果判定における ¹⁸ F-fluorothymidine(FLT)PET検査の有用性に関する臨床試験 | 産科婦人科 | 吉田 好雄 | (実施状況報告) |
| 82 | 2010826 | ST上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験 | 循環器内科 | 彗田 浩 | (実施状況報告、研究責任医師交代) |
| 83 | 2010827 | IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 84 | 2010828 | 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|----|---------|--|----------------|-------|------------------|
| 85 | 2010829 | CHOP療法におけるアブレピタントの有効性検討 | 血液・腫瘍内科 | 岸 慎治 | (実施状況報告) |
| 86 | 2010830 | 大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬:牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験(臨床第Ⅲ相試験) | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 87 | 2010832 | IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 88 | 2010833 | 双極性うつ病に対するラモトリギンの有効性・安全性に関する研究 | 神経科精神科 | 小俣 直人 | (実施状況報告) |
| 89 | 2010834 | 泌尿器科領域腫瘍の画像診断における18F-Fluorothymidine(FLT)PET検査の有用性に関する臨床試験 | 泌尿器科 | 大山 伸幸 | (実施状況報告) |
| 90 | 2010835 | 一般抗菌薬無効の発熱性好中球減少症に対するアムホテリシンBリポソーム製剤の治療効果に関する検討 | 感染症・膠原病内科 | 岩崎 博道 | (実施状況報告) |
| 91 | 2010838 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告、研究期間延長) |
| 92 | 2010839 | 導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対する Docetaxelと放射線同時併用療法(DTX+RT)による多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 93 | 2010840 | 冠動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの冠動脈予備能に対する効果検討 | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |
| 94 | 2010841 | FES-PET検査による乳癌患者における内分泌治療効果予測に関する研究 | 乳腺・内分泌外科 | 前田 浩幸 | (実施状況報告) |
| 95 | 2010842 | 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(JPLSG MLL-10)および同付随研究:乳児白血病における白血病幹細胞の同定 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 96 | 2010843 | 難治性がん治療に向けたPET機能画像法の開発 | 高エネルギー医学研究センター | 岡沢 秀彦 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|-----|---------|--|----------|-------|-------------------|
| 97 | 2010844 | 脳神経疾患における酸化ストレスイメージングを用いた病態解明 | 神経内科 | 井川 正道 | (実施状況報告) |
| 98 | 2010845 | オキシトシン点鼻による社会性の向上効果の検討 | 神経科精神科 | 小坂 浩隆 | (実施状況報告) |
| 99 | 2010846 | 癌性腹水に対するKM法腹水濾過濃縮再静注法回路の改良研究 | 消化器外科 | 片山 寛次 | (実施状況報告、研究分担医師変更) |
| 100 | 2011801 | 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発生抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験(EWTOPIA75試験) | 内分泌・代謝内科 | 高橋 貞夫 | (実施状況報告) |
| 101 | 2011802 | 糖尿病合併高血圧におけるカルシウム拮抗薬とレニン阻害薬の腎保護効果比較試験(G-DOC-ALIS Study) | 内分泌・代謝内科 | 此下 忠志 | (実施状況報告、研究分者削除) |
| 102 | 2011803 | オキシトシンが高次脳機能及び自律神経・免疫・内分泌に与える影響 | 神経科精神科 | 小坂 浩隆 | (実施状況報告、研究分者削除) |
| 103 | 2011806 | 糖代謝異常を有する冠動脈疾患患者における食後過血糖改善剤 α -グルコシダーゼ阻害剤(ミグリトール、ボグリボース)の有効性と安全性の検討 | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |
| 104 | 2011807 | NOBORI Biolimus-Eluting versus XLENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為 | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |
| 105 | 2011808 | 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 106 | 2011809 | 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討ー第Ⅱ相試験ー | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 107 | 2011811 | 乳癌患者における血清中tamoxifen活性代謝物濃度の効果予測因子としての意義の検討 | 乳腺・内分泌外科 | 前田 浩幸 | (実施状況報告、研究分担者変更) |
| 108 | 2011812 | フェンタニル貼付剤の製剤間差に関する薬物動態学的検討 | 薬剤部 | 渡辺 享平 | (実施状況報告、研究期間延長) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|-----|---------|---|----------|--------|---|
| 109 | 2011814 | 進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用シスプラチン(CDDP)・5-FU肝動注化学療法の治療感受性因子の検索 | 消化器内科 | 中本 安成 | (実施状況報告) |
| 110 | 2011816 | がん患者のせん妄に対するアリピプラゾールの有効性と忍容性に関する研究 | 神経科精神科 | 西本 武史 | (実施状況報告、研究期間延長) |
| 111 | 2011817 | 心筋梗塞発症早期における11C-acetatePETを用いた心筋血流-糖代謝乖離領域の心筋酸素代謝および心筋viability評価の有効性に関する検討 | 循環器内科 | 宇隨 弘泰 | (実施状況報告) |
| 112 | 2011818 | 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 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 113 | 2011820 | 症候性てんかんに対するレベチラセタムの予防投与の有効性・安全性の検討:ゾニサミドを対象とした比較対照試験 | 脳脊髄神経外科 | 菊田 健一郎 | (実施状況報告、研究分担医師変更)公立丹南病院、柏原脳神経クリニック、財団医療法人中村病院 |
| 114 | 2011821 | 「ラジオ波焼灼後アジュバンド投与による肝がん免疫補助療法に関する臨床研究」-第Ⅰ/Ⅱa相試験 | 消化器内科 | 中本 安成 | (実施状況報告) |
| 115 | 2011823 | 進行・再発乳癌 既治療例に対する毎週アブラキサン療法の第Ⅱ相臨床試験 | 乳腺・内分泌外科 | 前田 浩幸 | (実施状況報告) |
| 116 | 2011824 | 進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 117 | 2011825 | 高齢者HER2 陽性進行・再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の探索的検討 | 消化器外科 | 廣野 靖夫 | (実施状況報告) |
| 118 | 2011826 | 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅱ相臨床試験 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 119 | 2011827 | 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 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担医師追加) |
| 120 | 2012801 | 腕神経叢ブロックにおける局所麻酔薬アルカリ化効果の検討 | 麻酔科・蘇生科 | 次田 佳代 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|-----|---------|--|---------|--------|------------------|
| 121 | 2012802 | 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 | 消化器外科 | 山口 明夫 | (実施状況報告) |
| 122 | 2012804 | 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パイロット試験 | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告、研究分担者追加) |
| 123 | 2012805 | 病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 124 | 2012806 | ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究 | 腎臓内科 | 岩野 正之 | (実施状況報告) |
| 125 | 2012807 | 透析患者の虚血性肝動脈疾患における薬剤溶出性ステントの治療成績KCJL 2nd HD Trial | 循環器内科 | 宇随 弘泰 | (実施状況報告) |
| 126 | 2012808 | イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 127 | 2012809 | イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 128 | 2012810 | 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験 | 脳脊髄神経外科 | 菊田 健一郎 | (実施状況報告) |
| 129 | 2012811 | FDG-PETの画質に関する研究－食事とFDG投与時間の関連および α -グルコシダーゼ阻害剤の影響について－ | 放射線科 | 土田 龍郎 | (実施状況報告) |
| 130 | 2012812 | C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2b/Ribavirin/Telaprevir併用療法: 遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討 | 消化器内科 | 中本 安成 | (実施状況報告) |
| 131 | 2012813 | 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) | 小児科 | 谷澤 昭彦 | (実施状況報告) |
| 132 | 2012814 | 統合失調症の認知機能障害に対するタンドスピロンの有用性に関する研究 | 神経科精神科 | 岡崎 玲子 | (実施状況報告) |

臨床研究審査一覧表

実施状況報告

| No | 整理番号 | 研究題目 | 診療科名 | 責任医師 | 備考 |
|-----|---------|---|----------|-------|-----------------|
| 133 | 2012815 | ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討 | 腎臓内科 | 岩野 正之 | (実施状況報告) |
| 134 | 2012816 | HER2陽性乳癌患者におけるラパチニブ/カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果とp95HER2、PTENおよびPIK3CAとの相関に検討(KBC-SG1107) | 乳腺・内分泌外科 | 前田 浩幸 | (実施状況報告) |
| 135 | 2012817 | 網膜黄斑浮腫疾患におけるILM BlueおよびMembrane Blue Dualの安全性、有効性の評価 | 眼科 | 高村 佳弘 | (実施状況報告) |
| 136 | 2012818 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 137 | 2012819 | カテーテル・アブレーション治療におけるデクスメデントミジンの鎮静効果の検討 | 循環器内科 | 冨田 浩 | (実施状況報告) |
| 138 | 2012820 | サルメテロール・フルチカゾン配合剤による初期治療が小児気管支喘息のコントロール改善に及ぼす影響の研究 | 小児科 | 村井 宏生 | (実施状況報告) |
| 139 | 2012821 | 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後人工潰瘍に対するエソメプラゾール投与期間の検討(多施設共同研究) | 消化器内科 | 中本 安成 | (実施状況報告) 公立丹南病院 |
| 140 | 2012822 | 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212 | 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | (実施状況報告) |
| 141 | 2012823 | 2型糖尿病患者における超速効型インスリンアナログ グルリジンとリスプロの食後血糖値改善効果に対する有効性と安全性の比較検討 | 内分泌代謝内科 | 鈴木 仁弥 | (実施状況報告) |
| 142 | 2012824 | 2型糖尿病患者における超速効型インスリンアナログ リスプロと食後過血糖値改善剤グリニド薬併用における有効性と安全性の比較検討 | 内分泌代謝内科 | 鈴木 仁弥 | (実施状況報告) |
| 143 | 2012825 | 夜間頻尿に対する α 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験 | 泌尿器科 | 秋野 裕信 | (実施状況報告) |