

第362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27年3月16日(月) 14:00~16:00
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、稲谷 大、安倍 博、安岡 浩憲、草桶 秀夫、高橋 一郎、竹内 恵子、 安田 年博、橋 幸子、塚本 仁、笠川 哲也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験(新規)の審議】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社(Global Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験(整理番号: 2014003)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></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>責任医師から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき審議した。</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③ 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)</p> <p>治験薬概要書改訂について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)(整理番号: 2013003)</p> <p>治験薬概要書改訂について審議した。</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⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(継続長期投与試験)(整理番号: 2013005)</p> <p>治験実施計画書及び治験薬概要書改訂について審議した。</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 日本ベ-リンガ-インゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験(整理番号: 2013006)</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。

審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験

(整理番号：2013008)

治験実施計画書及び治験実施計画書国内追加事項改訂について審議した。

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⑧ バイエル薬品株式会社の依頼によるMRSA感染症患者を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験

(整理番号：2014001)

治験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563

(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(整理番号：2014002)

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 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験

(整理番号：2014004)

治験薬概要書改訂について審議した。

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 バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプト(BAY 86-5321)の第Ⅲ相試験(整理番号：2014005)

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⑫ 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)

試験実施計画書、同意説明文書及び参加手帳改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ 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)

(整理番号：2014006)

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⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）

（平谷こども発達クリニック）

治験薬概要書改訂について審議した。

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⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（継続長期投与試験）

（平谷こども発達クリニック）

治験実施計画書及び治験薬概要書改訂について審議した。

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 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法とWatchful waiting療法のランダム化比較試験（付随研究：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む）

（整理番号：2014830）

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 P-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（整理番号：2014831）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題③ C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$  2b/Ribavirin/Vaniprevir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（整理番号：2014832）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題④ 未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討（整理番号：2014833）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

議題⑤ 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2014834）

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⑥ 脈波伝播時間に基づく家庭用簡易血圧測定システムに関する探索的臨床研究

（整理番号：2014835）

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⑦ 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討（整理番号：2014836）

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 現在実施中の臨床研究 140 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：承認

議題② 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）

他施設で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

モニタリングレポートの報告

審査結果：承認

#### 【医薬品使用承認の審議】

議題① 再発・難治小児悪性軟部腫瘍（線維肉腫）に対するヴォトリエント錠の使用（整理番号：2014926）

医薬品等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 医薬品使用承認について：2件

- 1) ミトコンドリア病（MELAS）患者に対するアルギン顆粒の使用（整理番号：2014924）
  - 2) ミトコンドリア病（MELAS）患者に対するアルギニン点滴静注の使用（整理番号：2014925）
- 上記2件の医薬品等の適応外使用について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：5件

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠の特定使用成績調査（整理番号：2014536）
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合カプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2014537）
- 3) バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2014538）
- 4) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注の副作用・感染症報告

	<p>(整理番号：2014539)</p> <p>5) アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセルの特定使用成績調査 (整理番号：2014540)</p> <p>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。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更：2件</p> <p>1) 第一三共株式会社の依頼によるビオプテンの使用成績調査（整理番号：2008575） 報告書数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>2) エーザイ株式会社の依頼によるホストイン® 静注の使用成績調査（整理番号：2012582） 調査期間延長及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告④ 治験の終了：2件</p> <p>1) グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験（整理番号：2013001） 治験が終了したことを報告した。</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013005） 本院及び平谷こども発達クリニックにて治験が終了したことを報告した。</p>
特記事項	<p>来年度より、4月1日に施行される「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を機に、遵守する指針・省令で臨床研究と治験を区別して審査することとなり、審査委員会の名称及び審査内容を変更することについて事務局より説明があった。</p>

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
1	2000801	小児科	畑 郁江	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	(実施状況報告)
2	2001809	消化器内科	中本 安成	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	(実施状況報告)
3	2001810	血液・腫瘍内科	浦崎 芳正	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	(実施状況報告、研究分担者変更)
4	2002806	小児科	谷澤 昭彦	ALCL99治療研究	(実施状況報告)
5	2002809	血液・腫瘍内科	浦崎 芳正	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	(実施状況報告、研究分担者変更)
6	2002821	血液・腫瘍内科	浦崎 芳正	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	(実施状況報告、研究分担者変更)
7	2003832	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
8	2004821	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告、実施計画書:中間解析方法の誤記修正)
9	2004826	泌尿器科	横山 修	尿路上皮癌に対する塩酸ゲムシタビン、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	(実施状況報告、研究分担者変更)
10	2005802	泌尿器科	秋野 裕信	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
11	2005803	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
12	2006805	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
13	2006806	神経科精神科	小坂 浩隆	MR装置による脳画像研究	(実施状況報告、研究分担者変更)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
14	2006812	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
15	2006824	消化器外科	山口 明夫	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)	(実施状況報告)
16	2006827	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
17	2006829	血液・腫瘍内科	浦崎 芳正	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	(実施状況報告、研究分担者変更)
18	2007805	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
19	2007826	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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	(実施状況報告、研究期間延長)
20	2007827	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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(付随研究:JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む)	(実施状況報告)
21	2008807	消化器外科	山口 明夫	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	(実施状況報告)
22	2008808	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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	(実施状況報告)
23	2008813	神経内科	濱野 忠則	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
24	2008814	消化器外科	山口 明夫	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	(実施状況報告)
25	2008818	乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	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	(実施状況報告、研究期間延長)
26	2009818	泌尿器科	横山 修	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	(実施状況報告、研究分担者)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
27	2009822	消化器外科	山口 明夫	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	(実施状況報告)
28	2009823	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
29	2009825	産科婦人科	吉田 好雄	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	(実施状況報告)
30	2009827	神経内科	濱野 忠則	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
31	2009829	血液・腫瘍内科	酒巻 一平	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Ⅰ/Ⅱ相試験	(実施状況報告、研究期間延長、責任医師交代:吉田明→酒巻一平)
32	2009830	薬剤部	五十嵐 敏明	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	(実施状況報告、症例数:10例→30例)
33	2009832	泌尿器科	横山 修	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	(実施状況報告、研究分担者変更)
34	2010801	神経内科	濱野 忠則	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	(実施状況報告、研究期間延長、研究分担者変更)
35	2010807	産科婦人科	吉田 好雄	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	(実施状況報告、症例数追加)
36	2010809	循環器内科	多田 浩	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 Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD]	(実施状況報告)
37	2010810	呼吸器内科	梅田 幸寛	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	(実施状況報告)
38	2010812	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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)	(実施状況報告)
39	2010813	薬剤部	渡辺 享平	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	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
40	2010818	泌尿器科	山内 寛喜	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18F-fluorothymidine(FLT)PET検査の有用性に関する臨床試験	(実施状況報告、責任医師交代、研究期間延長)
41	2010820	放射線科	山元 龍哉	Advanced MR imaging の臨床的有用性に関する検討	(実施状況報告)
42	2010823	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	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	(実施状況報告、研究期間延長)
43	2010825	産科婦人科	吉田 好雄	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18F-fluorothymidine(FLT)PET検査の有用性に関する臨床試験	(実施状況報告、研究期間延長、症例数追加)
44	2010827	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
45	2010828	泌尿器科	青木 芳隆	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	(実施状況報告、責任医師交代、研究分担者変更)
46	2010832	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
47	2010834	泌尿器科	山内 寛喜	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	(実施状況報告、責任医師交代、研究期間延長)
48	2010835	感染症・膠原病内科	岩崎 博道	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	(実施状況報告、研究期間延長、血中濃度測定期間変更)
49	2010841	乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	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	(実施状況報告、研究期間延長)
50	2010842	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
51	2011801	内分泌・代謝内科	鈴木 仁弥	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)	(実施状況報告)
52	2011803	神経科精神科	小坂 浩隆	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	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
53	2011807	循環器内科	宇随 弘泰	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化オープンラベル比較試験	(実施状況報告)
54	2011808	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
55	2011809	消化器外科	山口 明夫	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	(実施状況報告)
56	2011814	消化器内科	中本 安成	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	(実施状況報告)
57	2011818	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
58	2011820	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	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	(実施状況報告) 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
59	2011821	消化器内科	中本 安成	「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	(実施状況報告)
60	2011823	乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	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	(実施状況報告、研究期間延長)
61	2011824	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
62	2011825	消化器外科	廣野 靖夫	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	(実施状況報告)
63	2011826	小児科	谷澤 昭彦	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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	(実施状況報告)
64	2011827	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
65	2012802	消化器外科	山口 明夫	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	(実施状況報告、症例数追加)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
66	2012804	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
67	2012808	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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	(実施状況報告)
68	2012809	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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	(実施状況報告)
69	2012810	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	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	(実施状況報告)
70	2012812	消化器内科	中本 安成	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ 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	(実施状況報告)
71	2012813	小児科	谷澤 昭彦	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)	(実施状況報告)
72	2012815	腎臓内科	岩野 正之	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	(実施状況報告)
73	2012816	乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	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)	(実施状況報告、研究期間延長)
74	2012817	眼科	高村 佳弘	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	(実施状況報告)
75	2012818	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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	(実施状況報告)
76	2012821	消化器内科	中本 安成	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)	(実施状況報告) 公立丹南病院
77	2012822	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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	(実施状況報告)
78	2012823	内分泌代謝内科	鈴木 仁弥	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	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
79	2012824	内分泌代謝内科	鈴木 仁弥	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	(実施状況報告)
80	2012825	泌尿器科	秋野 裕信	夜間頻尿に対する $\alpha$ 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	(実施状況報告)
81	2012826	呼吸器内科	梅田 幸寛	間質性肺炎の治療効果早期予測における2時相18F-FDG PET画像の有用性の検討	(実施状況報告)
82	2012827	消化器外科	山口 明夫	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mFOLFOX6療法またはXELOX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	(実施状況報告)
83	2012828	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
84	2012830	産科婦人科	吉田 好雄	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	(実施状況報告、実施計画書・同意説明文書他の変更)
85	2012835	血液・腫瘍内科	山内 高弘	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	(実施状況報告)
86	2012836	消化器外科	廣野 靖夫	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・腹腔内併用療法の第II相臨床試験 肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(P0CY1)症例対象	(実施状況報告)
87	2013801	子どものこころ診療部	友田 明美	注意欠陥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	(実施状況報告)
88	2013804	内分泌・代謝内科	此下 忠志	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY研究)	(実施状況報告)
89	2013805	消化器内科	中本 安成	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	(実施状況報告)
90	2013806	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	ロボットスーツHALを用いた脳卒中急性期リハビリに関する多施設間共同研究	(実施状況報告)
91	2013807	呼吸器外科	左近 佳代	術後病期II/III A期非小細胞肺癌完全切除例に対するTS-1/CBDCA併用療法の忍容性試験	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
92	2013808	呼吸器内科	石塚 全	化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌(再発あるいは前治療無効例)に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン)療法の第Ⅱ相臨床試験	(実施状況報告、研究分担者変更)
93	2013809	消化器外科	山口 明夫	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	(実施状況報告)
94	2013810	消化器外科	山口 明夫	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験: JACCRO GC-07(START-2)	(実施状況報告)
95	2013811	子どものこころ診療部	小坂 浩隆	オキシトシン単回投与後の体内動態変化の研究	(実施状況報告)
96	2013812	子どものこころ診療部	友田 明美	fMRIによる愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発	(実施状況報告)
97	2013813	血液・腫瘍内科	山内 高弘	チロシンキナーゼ阻害剤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慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討するStop Dasatinib Study《STDAST》臨床試験	(実施状況報告)
98	2013814	消化器内科	中本 安成	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法	(実施状況報告、症例数追加)
99	2013815	循環器内科	宇隨 弘泰	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	(実施状況報告)
100	2013816	血液・腫瘍内科	岸 慎治	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melpalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(付随研究: JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む)	(実施状況報告)
101	2013818	リハビリテーション部	久保田 雅史	大脳-末梢神経Dual stimulationを用いたリハビリテーションの開発	(実施状況報告)
102	2013819	泌尿器科	横山 修	難治性過活動膀胱に対する自宅で実施できるneuromodulation therapyの開発	(実施状況報告)
103	2013820	消化器内科	中本 安成	小腸用カプセル内視鏡検査、前処置薬としてのルビプロストンカプセルの有用性の検討	(実施状況報告)
104	2013821	小児科	畑 郁江	発作寛解期小児MELAS患者に対する脳卒中様発作予防目的のL-アルギニン経口投与に関する研究	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
105	2013822	小児科	畑 郁江	急性期小児MELAS患者に対する脳卒中様発作症状改善のためのL-アルギニン静注製剤投与に関する研究	(実施状況報告)
106	2013823	脳脊髄神経外科	北井 隆平	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	(実施状況報告)
107	2013824	血液・腫瘍内科	池ヶ谷 諭史	持続する発熱性好中球減少症(FN)に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験	(実施状況報告)
108	2013825	泌尿器科	青木 芳隆	密封小線源療法後の勃起機能障害に対するタダラフィル錠の早期介入効果に関する臨床試験	(実施状況報告、責任医師交代、研究分担者変更)
109	2013826	泌尿器科	青木 芳隆	放射線療法予定の前立腺癌患者に対するLH-RH antagonist(デガレリクス)を用いた照射前内分泌療法の効果に関する臨床試験	(実施状況報告、責任医師交代、研究分担者変更)
110	2013827	血液・腫瘍内科	山内 高弘	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第III相試験 JALSG- MDS212	(実施状況報告)
111	2013828	放射線科	木村 浩彦	BCLC stage Cの進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第II相試験	(実施状況報告)
112	2013829	小児科	谷澤 昭彦	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	(実施状況報告)
113	2013830	呼吸器外科	佐々木 正人	術前Stage IIIA、IIIB期非小細胞肺癌局所進行例に対するWeekly nab-paclitaxel/CBDCA+放射線治療併用療法の有用性試験	(実施状況報告)
114	2013831	子どものこころ診療部	友田 明美	愛着障害に対するオキシトシン点鼻継続投与の非盲検試験	(実施状況報告)
115	2013832	心臓血管外科	田邊 佐和香	開心術周術期の体液貯留症例に対するトルバプタンの有用性の検討	(実施状況報告)
116	2013833	消化器外科	廣野 靖夫	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	(実施状況報告)
117	2013835	循環器内科	宇隨 弘泰	うっ血性心不全増悪患者の体液貯留へのトルバプタン介入による臨床経過と予後に対する探索的臨床試験	(実施状況報告)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
118	2014801	小児科	畑 郁江	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)	(実施状況報告)
119	2014802	消化器内科	中本 安成	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ /Ribavirin/Simeprevir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	(実施状況報告)
120	2014803	脳脊髄神経外科	菊田健一郎	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する髄腔内薬物投与療法の有用性に関する検討	(実施状況報告、責任医師交代: 磯崎誠→菊田健一郎)
121	2014804	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	(実施状況報告、責任医師交代: 磯崎誠→菊田 健一郎)
122	2014805	消化器外科	廣野 靖夫	胃癌患者の中等度催吐性抗悪性腫瘍剤(イリノテカン)投与におけるNK1受容体拮抗薬(ホスアプレピタント)の制吐効果に関する多施設共同臨床試験	(実施状況報告)
123	2014806	乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	HER2陽性乳癌に対する術前3週毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラツツマブ療法とFEC療法の順次投与における第II相臨床試験	(実施状況報告)
124	2014807	小児科	谷澤 昭彦	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	(実施状況報告)
125	2014808	呼吸器内科	石塚 全	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験	(実施状況報告、研究分担者変更)
126	2014810	血液・腫瘍内科	山内 高弘	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)	(実施状況報告)
127	2014811	血液・腫瘍内科	山内 高弘	成人precursor T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 T-ALL213-O)	(実施状況報告)
128	2014812	脳脊髄神経外科	菊田 健一郎	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する髄腔内薬物投与療法の有用性に関する検討～脳血管内治療後の髄腔内単回投与療法～	(実施状況報告、責任医師交代: 磯崎誠→菊田 健一郎)
129	2014813	小児科	谷澤 昭彦	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	(実施状況報告)
130	2014814	血液・腫瘍内科	酒巻 一平	再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するラニムスチン+レナリドミド+デキサメタゾン(MRd)療法の安全性及び有用性を検討する臨床第I/II相試験	(実施状況報告、責任医師交代: 吉田明→酒巻一平)

# 臨床研究継続一覧

実施状況報告・変更 140件

No	整理番号	診療科名	責任医師	研究題目	審査内容
131	2014815	子どものこころ診療部	友田 明美	愛着障害患児の他者利他性検知能力に対するオキシトシン治療効果判定システム開発	(実施状況報告)
132	2014816	子どものこころ診療部	小坂 浩隆	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	(実施状況報告)
133	2014817	心臓血管外科	高森 督	X線透過性素材(PEEK材)を用いた手術器具の開発	(実施状況報告)
134	2014818	呼吸器内科	石塚 全	EGFR遺伝子変異を有する高齢者の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたアファチニブの認容性と有効性の第Ⅱ相臨床試験	(実施状況報告)
135	2014819	循環器内科	埜田 浩	Adapt Response試験	(実施状況報告)
136	2014820	消化器外科	廣野 靖夫	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験	(実施状況報告)
137	2014822	眼科	高村 佳弘	糖尿病黄斑浮腫治療におけるラニビズマブ硝子体注射と網膜光凝固(focal/Gridレーザー・汎網膜光凝固)併用による治療効果についての検討	(実施状況報告、症例数追加)
138	2014823	循環器内科	埜田 浩	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)	(実施状況報告)
139	2014824	血液・腫瘍内科	山内 高弘	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CT を用いた研究	(実施状況報告)
140	2014825	血液・腫瘍内科	山内 高弘	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)	(実施状況報告)