

平成 27 年度 第 3 回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 27 年 9 月 3 日 (木) 15:30~18:00 (会場名: 附属病院 第 1 会議室)
出席者:	寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科)、前田 慎(消化器内科)、勝瀬 大海(精神科)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、西川 能治(薬剤部)、中村 史雄(薬理学)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一委員(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、高井 佳江子(弁護士)、八木 裕之(横浜国立大学)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス) <事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、金谷、田平(次世代臨床研究センター) <欠席者>上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、緒方 一博(生化学)、菊地 龍明(安全管理学)、

1 報告・連絡事項

(1)7・8 月の迅速審査承認案件の報告について

委員長から以下のとおり審議結果の報告があり、アを含む 28 件のうち、新規申請とし承認 18 件、条件付承認 8 件、不承認 2 件、イを含む 143 件は変更届とし承認された。

ア 研究名: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

実施担当科:脳神経外科 他 27 件

イ 研究名:術前化学療法で cCR が得られた症例に対する針生検一原発巣切除省略に関する探索的研究

実施担当科:消化器・腫瘍外科学 他 142 件

(2) 有害事象等の報告について

消化器内科において、以下の研究案件に対する有害事象があった旨、委員長より報告された。

研究名「ヘリコバクター・ピロリ一次除菌治療におけるクラリスロマイシン耐性を考慮した PCAB 群と PPI 群の無作為化比較試験」

内容としては、嗅覚障害が発症したため報告されたが、本研究との因果関係は不明のため、薬剤の提供企業の対応を踏まえた上で、慎重に研究を進めていくことと確認された。

2 委員研修

(1) 平成 27 年度第 3 回委員研修について

以下のテーマで委員研修が実施された。なお、平成 28 年度からプロトコル作成を支援する組織体制を検討している旨、委員長より報告された。

テーマ「科学的な観点に配慮した審査に資する事項」

講師 横浜市立大学 学術院医学群 臨床統計学 教授 山中 竹春

3 審議結果

(1)平成 27 年 5 月承認案件の再審議について

研究名:「便形状と結腸通過時間の相関性に下剤内服が及ぼす影響」

研究代表者:横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 冬木 晶子

上記研究(以下「本研究」という。)の実施の適否について、以下の理由により再審議が必要と判断したため、経緯等について寺内委員長並びに事務局(田平)より説明を行い、委員に再審議の必要性の有無について確認を行った上で、再審議を行った。

【再審議が必要となった経緯及び理由】

当委員会の本審査(平成 27 年 5 月 7 日開催)にて本研究の実施が承認された。その後、参加施設より研究代表者に対して、本研究にて使用する X 線不透過マーカー(商品名「SITZMARKS」。以下「SITZMARKS」という。)は国内未承認のものであるため、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために臨床研究保険の加入等の措置を講じるべきではないかとの指摘があり、研究代表者から本事務局へ相談がきた。審査当時の状況を委員長並びに事前審査にあたった委員に確認したところ、SITZMARKS が国内未承認であるという旨の記載が申請書並びに研究計画書に明記されていなかったこと、審査時の研究代表者の説明においても「SITZMARKS は通常使用する」旨の説明がされていたことから、審査当時は SITZMARKS が国内未承認であるという認識が十分ではなく、従って適切な審査がされていたとは言い難い状況であることが判明した。そこで、指摘事項も踏まえ、SITZMARKS が国内未承認であることから以下に掲げる点について再審議する必要があると判断した。

【再審議を必要とする主な点】

- ① 研究デザインは研究者が判断した「軽微な侵襲」のままでよいのか否か
- ② 研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、臨床研究賠償責任保険の加入にするべきか
- ③ 混合診療となるため、腹部 X 線写真に関する医療費を健康保険の範囲で実施することの適否について

【審議結果】

「条件付承認」とし、以下の点を修正すること。

- ① 研究を目的として国内未承認のものを内服させる為、体内に吸収されないもしくは有害事象は少ないとは言え、研究対象者への身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいとは言いがたく、申請書の「軽微な侵襲」を「侵襲を伴う研究」に修正すること。
- ② 侵襲を伴う研究であり、かつ SITZMARKS が国内未承認であることから通常の診療を超える医療行為となるため、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために臨床研究賠償保険に加入し、研究計画書及び説明文書の該当箇所を適正に修正すること。
- ③ 混合診療に該当するが、患者自己負担となる費用については本委員会で決定を下せるものではない為、医事課と相談し解決の上、研究計画書及び説明文書の該当箇所を適切に修正すること。
- ④ SITZMARKS が国内未承認である旨を説明文書に明記し、患者に対して十分な説明を行うこと。
- ⑤ SITZMARKS は国内未承認であることから保存・管理は厳格にするべきであり、保存方法や管理方法を研究計画書に明記すること。

(2)平成 27 年度第 3 回研究倫理委員会について

申請 5 件中、5 件条件付承認（※条件付承認の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照）

4 提案事項

(1) 横浜市立大学倫理審査委員会の体制整備の考え方について

平成 27 年 10 月以降の附属 2 病院における倫理委員会統合について、以下の理由により延期することとなった旨、事務局及び委員長より説明された。

当初予定していた附属 2 病院の統合案では、国の定める倫理委員会の体制として認められないことが分かったため、附属 2 病院の倫理審査委員会を 1 本化する方向で、体制を見直しすることとなった。具体的には平成 28 年 4 月までに、迅速審査体制の工夫や事前にプロトコールの作成を支援する組織作りなど、委員の業務負担を軽減できるような体制として整備する予定である。

については、今年度中は従来どおりの体制で行うため、当該委員会において 11 月に臨時開催を行うことを提案し、委員の出席確認を行った結果、決定することとした。

5 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は臨時開催（平成 27 年 11 月 5 日（木）附属病院 第 1 会議室 15:30）検討の上、開催する。

研究倫理審議申請一覧（平成 27 年 9 月 3 日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
1	B150903001	大量メトトレキサート療法時の L-FABP 推移の検討	臨床検査部	技師 東 真理子	条件付承認
2	B150903002	慢性肝疾患の肝線維化診断におけるスコアリングシステムの有用性の検討：病診連携を介した多施設研究	肝胆膵消化器 病学	指導診療医 留野 渉	条件付承認
3	B150903003	良性胆道狭窄に対する胆管金属ステント留置術の有用性に関する前向き研究	内視鏡センタ ー	教授 窪田 賢輔	条件付承認
4	B150903004	開頭腫瘍手術における低用量デクスメデトミジン投与が術後管理に与える影響について－ランダム化比較研究－	集中治療部	講師 高木 俊介	条件付承認
5	B150903005	咽頭カヌラと鼻カヌラの酸素投与法の比較	集中治療部	講師 高木 俊介	条件付承認

6 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

- ・ 研究対象者が20歳以上となるため、様式第1号「申請書」及び様式第2号「研究計画書」の該当項目を修正すること。
- ・ 様式第1号「申請書」項目16 インフォームド・アセントを非該当に修正すること。
- ・ 様式第3号「説明文書」項目4 (1) 研究の方法に記載のある文章が分かりづらいため、整合性をとり修正すること。

(2) No.2 の申請について

- ・ 想定される近医施設を分担研究機関とし、多施設共同研究の研究代表者に修正すること。
- ・ 様式第2号「研究計画書」項目0.3 研究対象者の選定方針にある「Fib4 index 高値群」の数値を具体的に明記すること。
- ・ 様式第3号「説明文書」項目9に研究に参加しない場合の治療法を分かりやすく明記すること。
- ・ 研究対象者が20歳以上のため、様式第4号「同意書」の代諾者氏名欄を削除すること。

(3) No.3 の申請について

- ・ 様式第1号「申請書」項目9 研究の方法で、後ろ向きに検討すると記載されているが、研究名や研究計画書と相違しているため内容の整合性を図り統一すること。
- ・ 様式第1号「申請書」項目10 (3) 介入の内容を「上記以外の新規の医療技術による医療行為を行う研究」に修正すること。
- ・ 様式第2号「研究計画書」の表紙にある研究代表者名を修正すること。
- ・ 様式第2号「研究計画書」項目2 選択基準に「閉塞性黄疸」を追記すること。
- ・ 様式第2号「研究計画書」項目2.1 研究対象者数の記載で根拠とならない部分を削除すること。

(4) No.4 の申請について

- ・ 様式第2号「研究計画書」項目2.3 研究の説明等の記載について分かりやすく修正すること。
- ・ 様式第3号「説明文書」項目3 研究の目的及び意義の記載について分かりやすく修正すること。
- ・ 様式第3号「説明文書」項目9 他の治療法について、研究に参加しない場合の方法を明記すること。また2重盲検として患者さんが選べないことと、生理食塩水にリスクがないことを明記すること。

(5) No.5 の申請について

- ・ 様式第3号「説明文書」に、以下の点を記載すること。
 - ① 咽頭カメラについての説明
 - ② 経鼻エアウェイの説明
 - ③ 実施手順等、患者さんがイメージできるように明記する

7 月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B150701001	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	脳神経外科	教授 川原 信隆	承認
2	B150701002	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 +パニツブマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	外科治療学	准教授 利野 靖	承認
3	B150701003	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 +パニツブマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	外科治療学	准教授 利野 靖	承認

4	B150701004	肺結核入院患者に対して ADROP スコアが生命予後予測に有用であるかの検討	呼吸器内科	助教 堀田 信之	条件付承認
5	B150701005	医用電子血圧計 AVE-1500 を用いた動脈硬化度評価の有用性についての検討	循環器・腎臓内科学	准教授 石上 友章	承認
6	B150701006	肥満高血圧での腎機能における Leucin Rich Glycoprotein1 (LRG1) の意義についての検討 (Y-CORE 試験後サブ解析)	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
7	B150701007	局所進行・再発転移口腔癌におけるセツキシマブの安全性と有効性に関する研究	歯科・口腔外科・矯正歯科	准教授 來生 知	承認
8	B150701008	特発性大腿骨頭壊死症患者の quality of life (QOL) に影響を及ぼす要因の検討	整形外科	准教授 稲葉 裕	承認
9	B150701009	前立腺癌診断における [-2]proPSA 測定に関する臨床研究 (PROPHET)	泌尿器科	助教 蓮見 嘉史	承認
変更届					
1	B150701010	術前化学療法で cCR が得られた症例に対する針生検 —原発巣切除省略に関する探索的研究— KBOG-1301 試験	消化器・腫瘍外科学	助教 菅江 貞亨	承認
2	B150701011	2型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究 (Y-AIDA study)	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
3	B150701012	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究	消化器内科	主任教授 前田 慎	承認
4	B150701013	重症薬疹における薬剤特異的細胞傷害性 T 細胞に関する検討	環境免疫病態皮膚科学	教授 相原 道子	承認
5	B150701014	進行性・転移性腎細胞癌患者の臨床経過・予後に関する後方視的解析研究	泌尿器科	准教授 矢尾 正祐	承認
6	B150701015	心内インピーダンス (I C I) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、 I C I 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	循環器腎臓内科学	講師 松本 克己	承認
7	B150701016	核医学検査における被ばく低減に向けた画像作成パラメータと解析方法の検討	放射線部	技術職員 尾川 松義	承認
8	B150701017	ベーチェット病の診療のガイドライン作成に向けた臨床調査研究 (II)	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認

9	B150701018	関節リウマチにおける関節超音波所見を指標としたT2T型治療のアウトカム評価	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
10	B150701019	トシリズマブ皮下注投与下の関節リウマチ患者における関節超音波検査評価の有用性の検討	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
11	B150701020	関節リウマチ患者におけるシンポニー®（ゴリムマブ）投与による関節超音波画像および患者満足度についての検討	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
12	B150701021	治療抵抗性の血管炎症候群における生物学的製剤による治療効果と安全性の評価	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
13	B150701022	膠原病患者の中樞神経病変の解析	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
14	B150701023	治療抵抗性リウマチ性疾患におけるミコフェノール酸モフェチルによる治療効果と安全性の評価	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
15	B150701024	大腸穿孔後の重症腹膜炎に対するピアペネムの臨床的検討	消化器・肝移植外科	助教 石部 敦士	承認
16	B150701025	難治性自己免疫性疾患・自己炎症症候群に対するサリドマイド治療	小児科	指導診療医 金高 太一	承認
17	B150701026	凝固線溶子分子マーカーDダイマー新規改良試薬の性能評価	臨床検査部	係長 矢島 智志	承認
18	B150701027	凝固線溶子分子マーカー測定値の標準化に向けての検討	臨床検査部	係長 矢島 智志	承認
19	B150701028	乳癌症例に対するパクリタキセル製剤投与に伴う末梢神経障害の回復期間における検討	消化器・腫瘍外科	助教 菅江 貞亨	承認
20	B150701029	nab-paclitaxel 起因性末梢神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	助教 菅江 貞亨	承認

8月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B150801001	肺癌に対する化学療法の効果・生命予後を予測するタンパク質の探索	呼吸器病学	助教 堀田 信之	不承認

2	B150801002	ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討 – m-GLORIA –	免疫・血液・呼吸器内科学	准教授 上田 敦久	承認
3	B150801003	2型糖尿病患者における糖尿病性腎症進展予測に関する新規バイオマーカー (KIM-1、可溶性 TNFR1、可溶性 TNFR2、NGAL、MCP-1) と既存予測因子との相関についての検討 (横断研究)	分子内分泌糖尿病内科学	教授 寺内 康夫	承認
4	B150801004	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	循環器内科	指導診療医 松下 広興	承認
5	B150801005	脾全摘患者に対する前向き実態調査	消化器・肝移植外科	助教 森 隆太郎	条件付承認
6	B150801006	大腸原発神経内分泌細胞腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death1 の発現	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
7	B150801007	切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器・腫瘍外科学	助教 大田 洋平	承認
8	B150801008	アロマテラピーによる環境改善がもたらす採血業務効率化に関する検討	臨床検査部	部長 山崎 悦子	条件付承認
9	B150801009	分子生物学的手法を用いた感染菌同定の検討	臨床検査部	技師 友山 瑛人	承認
10	B150801010	CIN1/2 の進行における aPKC λ/ι の予後予測マーカーとしての有用性に関する前向きコホート研究	産婦人科	教授 宮城 悦子	承認
11	B150801011	ベバシズ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+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	生殖生育病態医科学	助教 ルイズ横田 奈朋	承認
12	B150801012	口腔癌に対する超選択的動注法支援のためのカテーテルナビゲーションシステムに関する研究	顎顔面口腔機能制御学	指導診療医 大屋 貴志	条件付承認
13	B150801013	正常リンパ管に関する組織形態学的検討およびリンパ浮腫におけるリンパ管との比較検討	形成外科	教授 前川 二郎	条件付承認
14	B150801014	線維筋痛症の痛みの客観的評価の開発に関する臨床研究	小児科	助教 原 良紀	条件付承認
15	B150801015	認知機能障害を有する患者に対する簡易咳テスト法の嚥下機能評価の有用性検証	医学研究科先端成人看護学	教授 千葉 由美	条件付承認

16	B150801016	CRTにおける至適ペーシング時の右室ペーシング波形に関する研究	循環器内科	指導診療医 松下 広興	不承認
17	B150801017	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	内視鏡センター	教授 窪田 賢輔	条件付承認
18	B150801018	出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究 －出生前診断の実態を把握するための基盤構築－	遺伝子診療部	助教 浜之上 はるか	承認
19	B150801019	脳腫瘍治療後(特に頭蓋内腫瘍治療後)の中枢性肥満に対するプロテオミクス研究	小児科	助教 柳町 昌克	承認
変更届					
1	B150801020	2型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究(Y-AIDA study)	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
2	B150801021	慢性腎臓病患者における診察室血圧変動性と腎機能障害進展および心血管合併症発症との関連性についての検討	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
3	B150801022	母体血中 cell-freeDNA 胎児染色体検査(4社)の比較検討	遺伝子診療部	助教 浜之上 はるか	承認
4	B150801023	大腸癌における術前化学療法での Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death への影響	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
5	B150801024	肝切除後肝不全の危険因子の探索	消化器・肝移植外科	助教 松山 隆生	承認
6	B150801025	局所進行切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法後の原発巣切除の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	助教 森 隆太郎	承認
7	B150801026	Borderline resectable 膵癌に対する GEM+nabPTX を用いた術前化学放射線療法の前向きコホート試験	消化器・腫瘍外科学	助教 森 隆太郎	承認
8	B150801027	マルチ・トレーサーPET/CTによるがん、変性疾患および代謝疾患の診断能の向上に関する研究	放射線部	講師 川野 剛	承認

9	B150801028	アトピー性皮膚炎患者への軟膏処置についての実態調査	看護学科看護生命科学	講師 松本 裕	承認
10	B150801029	膵胆管合流異常症発癌メカニズムの分子生物学的網羅的検索	消化器・肝移植外科	指導診療医 浅野 忠雄	承認
11	B150801030	高齢者切除不能進行再発結腸直腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ併用療法におけるオキサリプラチンの至適休止時期の検討	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
12	B150801031	心臓血管カテーテル検査を受ける幼児へのプレパレーションの効果 ー就学前の幼児の保護者へのアンケート調査からー	看護部 6-1病棟	看護師 中村 祐子	承認
13	B150801032	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	遺伝子診療部	助教 浜之上はるか	承認
14	B150801033	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ビシン (PLD) 50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	講師 佐藤 美紀子	承認
15	B150801034	再発卵巣癌症例を対象としたリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン併用療法、及びその後の非感受性症例に対するゲムシタビン単独療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	産婦人科	准教授 宮城 悦子	承認
16	B150801035	婦人科腫瘍症例における血漿アミノグラム解析と診断的意義についての研究	産婦人科	准教授 宮城 悦子	承認
17	B150801036	上皮性卵巣癌の新たな血清腫瘍マーカーの開発	産婦人科	准教授 宮城 悦子	承認
18	B150801037	患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用	産婦人科学	准教授 榊原 秀也	承認
19	B150801038	婦人科悪性腫瘍および前がん病変症例における集学的治療成績と合併症管理に関する研究	産婦人科	教授 宮城 悦子	承認
20	B150801039	FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	産婦人科	講師 佐藤 美紀子	承認
21	B150801040	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・安全性に関する前向き観察研究	産婦人科	助教 最上 多恵	承認

22	B150801041	子宮頸部異形成または初期子宮頸癌に対し子宮頸部円錐切除術を施行された女性の生活の質（QOL）に関するアンケート調査	産婦人科	講師 佐藤 美紀子	承認
23	B150801042	婦人科がん患者におけるがん性疼痛の調査研究（多施設共同研究）	産婦人科	助教 最上 多恵	承認
24	B150801043	抗 RANKL 抗体（デノスマブ）の骨質改善効果に関する検討	産婦人科	准教授 榊原 秀也	承認
25	B150801044	原発性骨粗鬆症患者に対する骨質マーカー“ペントシジン”による SERM の骨質改善効果の検討	産婦人科	准教授 榊原 秀也	承認
26	B150801045	ターナー女性における HRT+活性型 VitD 製剤併用の前向き研究	産婦人科	准教授 榊原 秀也	承認
27	B150801046	月経前症候群（PMS）に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性の検討	産婦人科	准教授 榊原 秀也	承認
28	B150801047	神経疾患におけるカプノグラフィーの有用性の検討	神経内科	助教 釘本 千春	承認
29	B150801048	神経変性疾患の認知機能障害と機能的神経結合の検討	神経内科	大学院博士課程 東山 雄一	承認
30	B150801049	プリオン病の診断・治療に関する臨床研究	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
31	B150801050	チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術 1 型の有用性と安全性の評価	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	承認
32	B150801051	チタンブリッジを用いた内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術 2 型の有用性と安全性の評価	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	承認
33	B150801052	喉頭乳頭腫に対するシドフォビル治療の有用性と安全性の評価	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	承認
34	B150801053	MRI3D-FIESTA 法による耳下腺内顔面神経描出の検討	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	承認
35	B150801054	耳鼻咽喉疾患からみた One airway, one disease に関する多施設共同観察研究	耳鼻咽喉科	助教 佐野 大佑	承認

36	B150801055	科学的根拠に基づく疾病管理教育に関する研究	精神医学	教授 平安 良雄	承認
37	B150801056	ベーチェット病の臨床特徴の検討 ー神経ベーチェット病の早期発見を目指してー	精神医学	助教 勝瀬 大海	承認
38	B150801057	精神症状を伴う抗甲状腺抗体陽性患者および neuropsychiatric SLE (NPSLE) 患者における臨床症状および自己抗体を含む検査結果についての後方視的研究	精神医学	講師 勝瀬 大海	承認
39	B150801058	難治性精神疾患と抗 NMDA 受容体抗体陽性脳炎の関連について	精神医学	助教 千葉 悠平	承認
40	B150801059	胃疾患における mRNA および蛋白発現変化の解析と分子標的の同定	消化器内科	教授 前田 慎	承認
41	B150801060	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究	消化器内科	主任教授 前田 慎	承認
42	B150801061	局所進行腭頭部癌に対する Expandable metallic full cover stent (EMFC) の有用性の検討	内視鏡センター	准教授 窪田 賢輔	承認
43	B150801062	下肢手術後の深部静脈血栓症・肺塞栓症発症状況に関する前向き研究及び、Xa 阻害剤の有用性について	整形外科	助教 小林 秀郎	承認
44	B150801063	FDG-PET/CT を用いた腎細胞癌に対する薬物治療の効果判定に基づく治療法の確立	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
45	B150801064	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
46	B150801065	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
47	B150801066	DNA 合成の分子イメージング：新しい PET 薬剤による腫瘍・心疾患の臨床研究ー泌尿器科領域腫瘍の検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
48	B150801067	FDG-PET/CT を用いた進行性腎細胞癌に対するエベロリムス治療の効果判定・予測の検証	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
49	B150801068	尿路上皮癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するパロノセトロン/デキサメタゾンおよびパロノセトロン/アプレピタント/デキサメタゾン併用療法の検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
50	B150801069	進行性腎癌に対する FDG-PET/CT 評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認

51	B150801070	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
52	B150801071	外力に対する、臓器・組織の変形と抵抗値の測定	泌尿器病態学	准教授 槇山 和秀	承認
53	B150801072	患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用	泌尿器病態学	准教授 槇山 和秀	承認
54	B150801073	小児科領域におけるリアルタイムPCR法を用いた迅速起炎菌同定	小児科	指導診療医 金高 太一	承認
55	B150801074	小児難治性悪性腫瘍に対する塩酸イリノテカン・シクロフォスファミド併用化学療法の予備的試験	小児科	助教 梶原 良介	承認
56	B150801075	小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究	小児科	助教 梶原 良介	承認
57	B150801076	HLA 半一致血縁ドナーからの造血幹細胞移植	小児科	助教 梶原 良介	承認
58	B150801077	小児造血幹細胞移植後の凝固障害に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤の効果に関する検討	小児科	助教 梶原 良介	承認
59	B150801078	再発神経芽腫に対するトシリズマブと13-cis レチノイン酸併用療法の予備的試験	小児科	助教 梶原 良介	承認
60	B150801079	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	小児科	助教 梶原 良介	承認
61	B150801080	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)	小児科	助教 梶原 良介	承認
62	B150801081	ダウン症に合併した急性リンパ性白血病に対する造血幹細胞移植の成績；日本造血細胞移植学会小児ALLワーキンググループによる二次調査	小児科	助教 梶原 良介	承認
63	B150801082	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(LMML-11)	小児科	助教 梶原 良介	承認
64	B150801083	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(ALL-RT11)	小児科	助教 梶原 良介	承認

65	B150801084	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)	小児科	助教 梶原 良介	承認
66	B150801085	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	助教 梶原 良介	承認
67	B150801086	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実施計画	小児科	助教 梶原 良介	承認
68	B150801087	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	小児科	助教 梶原 良介	承認
69	B150801088	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験	小児科	助教 梶原 良介	承認
70	B150801089	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 臨床試験)	小児科	助教 梶原 良介	承認
71	B150801090	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 (AML-12 臨床試験)	小児科	助教 梶原 良介	承認
72	B150801091	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	小児科	助教 梶原 良介	承認
73	B150801092	肺高血圧・フォンタン型循環を呈する先天性心疾患の一酸化窒素吸入療法	小児循環器	准教授 岩本 眞理	承認
74	B150801093	窒素吸入による低酸素換気療法の有効性の検討	小児循環器	准教授 岩本 眞理	承認
75	B150801094	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築 (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, (JPIC-DB) へのオンライン症例登録)	小児科	助教 銚碕 竜範	承認
76	B150801095	小児における18誘導心電図の有用性に関する研究	小児循環器	准教授 岩本 眞理	承認
77	B150801096	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	小児科	助教 柳町 昌克	承認

78	B150801097	高位頸骨切り術後の抜釘術に対する、伏在神経ブロックの効果の研究	麻酔科	助教 佐藤 仁	承認
79	B150801098	常時循環型排煙による気腹下施術用システムが腹腔鏡手術中の患者体温に与える影響について	麻酔科	助教 佐藤 仁	承認
80	B150801099	食道癌術後患者において、咳嗽反射が周術期呼吸関連合併症に与える影響について	集中治療部	助教 高木 俊介	承認
81	B150801100	悪性神経膠腫における Temozolomide 服薬患者に対する Levetiracetam の安全性と有効性の検討	脳神経外科	講師 村田 英俊	承認
82	B150801101	Levetiracetam を用いた抗てんかん効果に関する研究	脳神経外科	講師 村田 英俊	承認
83	B150801102	高齢者に対する腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する研究	外科治療学	助教 山田 貴允	承認
84	B150801103	胃癌治療に対する Capecitabine+CDDP 療法の外来投与における安全性確認試験	一般外科	准教授 大島 貴	承認
85	B150801104	Stage II/Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法の認容性に関する検討	一般外科	准教授 湯川 寛夫	承認
86	B150801105	定量化した毛細血管再充満時間によるショックの予測に関する研究	救急部	部長 森村 尚登	承認
87	B150801106	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
88	B150801107	新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究 (YCUMM-1401)	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
89	B150801108	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)	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
90	B150801109	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対する VCD 療法 臨床第 II 相試験	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
91	B150801110	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
92	B150801111	再生不良性貧血に対する低用量抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (anti-thymocyte	リウマチ血液感染症内	助教 山崎 悦子	承認

		globulin:ATG)を用いた同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性の検討	科		
93	B150801112	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
94	B150801113	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	リウマチ血液感染症内科	助教 山崎 悦子	承認
95	B150801114	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
96	B150801115	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 VI 相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) -	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
97	B150801116	血液疾患登録	リウマチ血液感染症内科	助教 山崎 悦子	承認
98	B150801117	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) -	リウマチ血液感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
99	B150801118	早期関節リウマチ患者を対象とした実践的 RA 治療アルゴリズムの構築 - T2T 概念ならびにメトトレキサート (MTX) 診療ガイドラインに基づくプロスペクティブ臨床研究 -	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
100	B150801119	新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
101	B150801120	国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
102	B150801121	関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
103	B150801122	エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時 CD4 に影響を与える要因の調査	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
104	B150801123	HIV 陽性者の生活と社会参加に関する調査研究	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認

105	B150801124	成人ステイル病診断における血清フェリチン、H0-1、CD163 測定の有効性解明のための多施設共同研究	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
106	B150801125	血行障害患者に対する造血幹細胞移植医療	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
107	B150801126	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
108	B150801127	FDG-PET CT を用いた血管炎症候群の診断	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
109	B150801128	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	リウマチ・血液・感染症内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
110	B150801129	capillaroscopy 所見による膠原病関連肺動脈性肺高血圧症の予後予測	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
111	B150801130	息止め PET/CT による膠原病患者間質性肺炎の活動性評価と治療効果の判定	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
112	B150801131	中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究 (T2T 研究)	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
113	B150801132	活動性早期RA患者におけるMTXをアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験 (活動性早期RA強化治療試験)	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
114	B150801133	関節リウマチ患者における FDG-PET および NaF-PET 検査による関節破壊の予後予測	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
115	B150801134	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	病態免疫制御内科	教授 石ヶ坪 良明	承認
116	B150801135	一次治療不応または再発肺小細胞癌に対するテモゾロミド単独化学療法の有効性について	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認
117	B150801136	肺扁平上皮癌を対象とした TS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認
118	B150801137	結核医療における抗結核薬による副作用の検討	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認

119	B150801138	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するDOC単剤療法とCBDCA+PEM併用後PEM維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認
120	B150801139	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	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認
121	B150801140	肺癌患者における合成オリゴヌクレオチドによる抗腫瘍免疫賦活効果の検討	呼吸器内科	講師 工藤 誠	承認
122	B150801141	リンパ球系腫瘍患者における合成オリゴヌクレオチドによる抗腫瘍免疫賦活効果の検討	病態免疫制御内科学	講師 工藤 誠	承認
123	B150801142	気管支喘息からみたOne airway, one diseaseに関する多施設共同観察研究	呼吸器内科	助教 工藤 誠	承認