

# 平成 28 年度 第 1 回 人を対象とする医学系研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 28 年 4 月 7 日 (木) 15:30~18:10 (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・糖尿病内科学)、前田 慎(副委員長 消化器内科学)、矢尾 正祐(泌尿器科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、山中 竹春(臨床統計学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、赤瀬 智子(看護学科)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、伊吹 友秀(東京理科大学)、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、田平(次世代臨床研究センター)  <欠席者>緒方 一博(生化学)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 平成 28 年度 人を対象とする医学系研究倫理委員会委員について

寺内委員長並びに各委員より就任の挨拶がなされた。

### (2) 2・3 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について報告された。

新規申請 29 件及び変更届 84 件のうち、承認 106 件、条件付承認 6 件、不承認 1 件 (以下申請一覧参照)

### (3) 有害事象等の報告について

以下 3 件の研究案件に対する有害事象報告について委員長より報告された。

ア 研究名「ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—」 実施担当科: センター病院 乳腺・甲状腺外科 成井 一隆

【意見】研究継続については問題ないが、ハイリスクの患者さんに対し新しい薬剤投与を行う場合、チェック機構を強化する体制作りが重要であると委員より意見があった。今後、院内のルールについて考えていく必要があると委員長からも意見がなされた。

イ 研究名「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+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムパ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」 実施担当科: センター病院 消化器病センター 大田 貢由

【意見】第 1 報では本研究との因果関係は「否定できる」という根拠が乏しいため、第 2 報により詳細な報告書を提出していただいた上で、あらためて報告することとした。

ウ 研究名「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)」 実施担当科: 循環器・腎臓内科学 田村 功一

【意見】研究継続については問題ないとした。

### (4) 臨床研究終了報告書について

以下 2 件の研究案件に対する研究終了報告書について委員長より報告された。

ア 研究名「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)」 実施担当科: 内分泌・糖尿病内科 寺内 康夫

イ 研究名「心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 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」 実施担当科: 循環器・腎臓内科学

### (5) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

4 月本審査における利益相反委員会の審議結果について委員長より報告された。

## 2 審議結果

### (1) 平成 28 年度第 1 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 8 件中、2 件承認、3 件条件付承認、3 件保留、(※条件付承認及び保留の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)

## 3 その他

### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 5 月 12 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

## 研究倫理審議申請一覧（平成28年4月7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	B160407001	プロテオーム解析による癌患者の新規血清診断マーカーの開発	外科治療学	准教授 大島 貴	保留
2	B160407002	難治性全身型若年性特発性関節炎に対するトシリズマブとアバタセプト併用療法の有効性と安全性の検討	小児科	指導診療医 大原 亜沙実	保留
3	B160407003	過敏性腸症候群における桂枝加芍薬湯の臨床効果	肝胆膵消化器病学	指導診療医 冬木 晶子	条件付承認
4	B160407004	悪性下部胆管狭窄に対するフルカバー型金属ステント留置術に関する無作為ランダム化比較試験：Braded型 vs レザーカット型	肝胆膵消化器病学	指導診療医 佐藤 高光	条件付承認
5	B160407005	人工股関節周囲骨吸収に対するデノスマブの治療効果	整形外科	准教授 稲葉 裕	条件付承認
6	B160407006	早産児における薬物動態の評価ー近赤外時間分解分光モニターを用いた脳循環・代謝の検討ー	総合周産期母子医療センター	指導診療医 津田 兼之介	保留
変更届					
1	B160407007	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
2	B160407008	慢性的な腹部膨満症状を有する患者におけるシネMRIを用いた小腸蠕動評価	肝胆膵消化器病学	指導診療医 冬木 晶子	承認

### 4 条件付承認について

#### (1) No.3の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・科学的合理性の根拠を記載すること。
- ・予定登録数について脱落症例も含め検討すること。
- ・エンドポイントに薬剤の内服遵守率を記載すること。

#### (2) No.4の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・過去の研究結果を踏まえて研究の目的を記載すること。
- ・ステント機能不全の定義に(6)その他とあるが具体化、明確化すること。
- ・エンドポイントを明確にすること。

以下の点において「説明同意文書」に反映させること。

- ・負担並びに予測されるリスク及び利益について、直接的な利益は無いことを記載すること
- ・ランダム化比較試験への参加で、どちらかのステントに割り付けられることを記載すること
- ・健康被害への補償の項について、「研究計画書」の内容と統一すること。

#### (3) No.5の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・効果安全性評価委員会の設置について検討すること。
- ・選択基準について再度検討すること。

- ・項目 0.6 研究代表者氏名を修正すること。
- 以下の点において「説明同意文書」に反映させること。
- ・研究の目的及び意義の文章を修正すること。
  - ・項目 12 にある研究終了期間を修正すること。
  - ・健康被害への補償の項について、「研究計画書」の内容と統一すること。

## 5 保留について

### (1) No.1 の申請について

- ・既存の公開されている研究結果を記載すること。
  - ・多施設共同研究のため、他施設におけるデータ収集の方法について記載すること。
  - ・「研究計画書」の項目 3 観察・検査項目に記載のある「検査 など」と記載されている箇所を明確にすること。
- 以下の点において変更になったものは「研究計画書」及び「説明同意文書」に反映させること。

- ・バイオバンクと検体取り扱いについて確認すること。
- ・追加採血がある場合には、「軽微な侵襲」に修正すること。

### (2) No.2 の申請について

- ・効果安全性評価委員会の設置について検討すること。
  - ・健康被害に対する補償について、見積り結果を検討し「研究計画書」及び「説明同意文書」に反映すること。
- 以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・薬剤を併用することによる安全性について記載すること。
- ・アバタセプトの投与量・方法を検討すること。
- ・研究実施の背景について、過去のデータを記載すること。
- ・選択基準に薬剤を投与することが前提であることを記載すること。

以下の点において「説明同意文書」に記載すること。

- ・安全性について
- ・廃棄する情報について具体的に明記すること。

### (3) No.6 の申請について

- ・「研究計画書」について曖昧な部分が多く、症例数も含め研究計画を検討する必要がある。あわせて「説明同意文書」も再検討すること。
- ・「同意書」の代諾者の欄については、事務局にて検討中のため追って連絡します。

## 2 月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B160201001	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	皮膚科学	教授 相原 道子	承認
2	B160201002	集中治療部に入室した患者の超音波による筋肉量の推移に関する研究	集中治療部	助教 山口 嘉一	条件付承認
3	B160201003	肝アジアロ糖タンパク受容体イメージング検査における集積の定量評価に関する後向き研究	放射線医学	准教授 金田 朋洋	承認
4	B160201004	高度救命救急センターで加療した重症熱傷患者の転帰：後ろ向きコホート調査	リハビリテーション科	講師 西郊 靖子	条件付承認
5	B160201005	人工股関節全置換術における術後早期の身体活動量と退院時の歩行能力との関係に関する検討	リハビリテーション科	理学療法士 渡辺 拓也	条件付承認
6	B160201006	ADHD-RS IV with adult prompts 日本語版の成人期 ADHD に対する評価指標としての利用可能性の検討	精神医学	主任教授 平安 良雄	承認

7	B160201007	逆行性超選択的動注化学放射線療法を受ける口腔癌患者の皮膚障害に関する実態調査	看護部 9-2 病棟	看護師 相馬 愛子	承認
8	B160201008	内視鏡治療施行例における臨床病理学的検討	消化器内科	指導診療医 金子 裕明	承認
9	B160201009	胃癌術後の脂溶性ビタミンの変動についての研究	外科治療学	准教授 大島 貴	承認
10	B160201010	プロテオーム解析による癌患者の新規血清診断マーカーの開発	外科治療学	准教授 大島 貴	不承認
11	B160201011	超音波エラストグラフィおよびMRI エラストグラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前向きコホート研究	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
12	B160201012	慢性肝疾患における肝細胞癌発症に関する前向きコホート研究	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
変更届					
1	B160201013	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 萩原 真紀	承認
2	B160201014	喫煙習慣による呼吸器、循環器疾患の発症リスクの遺伝子診断	呼吸器内科	講師 佐藤 隆	承認
3	B160201015	Digital PCR を用いた感染症診断法の開発	呼吸器内科	助教 山本 昌樹	承認
4	B160201016	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	呼吸器内科	助教 山本 昌樹	承認
5	B160201017	小児疾患の病態・治療効果に免疫担当細胞が及ぼす影響	小児科	助教 柳町 昌克	承認
6	B160201018	前立腺癌に対する2次ホルモン療法としてのGnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討	泌尿器科	助教 横溝 由美子	承認
7	B160201019	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

8	B160201020	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	准教授 佐藤 美紀子	承認
9	B160201021	炎症性皮膚疾患における病型別病態の解析とそれに基づく治療法の効果の検討	皮膚科	教授 相原 道子	承認
10	B160201022	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第Ⅱ相試験	一般外科	助教 山田 貴允	承認
11	B160201023	治癒切除可能直腸癌における内視鏡手術支援ロボット手術の安全性および有効性に関する研究	消化器・腫瘍 外科学	助教 石部 敦士	承認
12	B160201024	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
13	B160201025	オキサリプラチンの末梢静脈投与時の血管痛様症状に対する輸液加温法、局所温罨法の安全性と有用性についての検討	外来化学療法 法室	看護師 加藤 亮子	承認
14	B160201026	入院がん患者の苦痛スクリーニングの有効性の評価	看護部	看護師長 畑 千秋	承認
15	B160201027	生活習慣病患者における皮膚の実態調査	医学部看護 学科 看護 生命科学	教授 赤瀬 智子	承認
16	B160201028	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の除菌率と副作用を検討する多施設前向きコホート研究	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	承認
17	B160201029	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	消化器・腫瘍 外科	助教 菅江 貞亨	承認

### 3月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B160301001	Oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	放射線科	助教 海津 久	承認
2	B160301002	B型慢性肝炎の治療におけるテノホビルと Peg-IFN $\alpha$ 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験	肝胆膵消化 器病学	准教授 斉藤 聡	承認

3	B160301003	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の実効性に関するランダム化第 III 相比較試験	生殖生育病態医学科	助教 ルイズ横田 奈朋	承認
4	B160301004	JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科学	教授 折舘 伸彦	承認
5	B160301005	クロウ・フカセ (POEMS) 症候群を対象とした全国疫学調査	リウマチ・血液・ 感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
6	B160301006	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) JALSG APL204 L	リウマチ・血液・ 感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
7	B160301007	びまん大細胞 B リンパ腫 (DLBCL) の CNS 浸潤リスクに関する予後予測 Index の提唱	血液・免疫・ 感染症内科	准教授 富田 直人	承認
8	B160301008	ヒト糞便を用いた腸内細菌叢のメタゲノム解析と原発性硬化性胆管炎の病態に関する多施設共同研究	肝胆膵消化器病 学	助教 今城 健人	条件付 承認
9	B160301009	10 代の児童精神科初診患者におけるインターネット使用実態の横断研究	児童精神科	助教 青山 久美	承認
10	B160301010	抗精神病薬内服中の過体重に対する患者指導の有効性に関する研究	精神医学	講師 勝瀬 大海	条件付 承認
11	B160301011	2 型糖尿病患者における GLP-1 受容体作動薬投与前後の血清 Serpina3/EGFR 濃度の検討	内分泌・糖尿病 内科	部長 寺内 康夫	承認
12	B160301012	頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害についての検討	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科学	教授 折舘 伸彦	承認
13	B160301013	PET 検査における新たな画像フィルターの最適化に関する後向き研究	放射線医学	准教授 金田 朋洋	承認
14	B160301014	各臓器における腫瘍部と非腫瘍部の GPI アンカー型タンパク質発現プロファイルの比較	プロテオーム 科学	特任助教 増石 有祐	承認
15	B160301015	臨床データ・患者サンプル等を用いたバイオ医薬品の薬理作用評価法・予測法の開発に係る研究	プロテオーム 科学	教授 川崎 ナナ	条件付 承認

16	B160301016	アジアにおける非アルコール性脂肪肝疾患の特徴の検討：後ろ向き研究 -Spectrum of non-alcoholic fatty liver disease in Asia:a retrospective cohort study-	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
17	B160301017	C型肝炎患者におけるソホスビル併用療法による肝線維化改善効果の検討	消化器内科	講師 近藤 正晃	承認
変更届					
1	B160301018	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・腫瘍外科学	助教 森 隆太郎	承認
2	B160301019	膵癌術前化学放射線療法施行患者における経腸栄養剤による栄養補助療法の検討	消化器・腫瘍外科学	助教 松山 隆生	承認
3	B160301020	重症感染症に対する Endotoxin Active Assay (EAA) の臨床的重症度予測の検討	消化器・肝移植外科	助教 松山 隆生	承認
4	B160301021	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）	視覚器病態学	教授 水木 信久	承認
5	B160301022	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実用性と安全性に関する研究	産婦人科	助教 齋藤 圭介	承認
6	B160301023	生体活性化処理チタンを用いた歯科インプラント治療・顎骨再建・顎骨再生手術	口腔外科	准教授 廣田 誠	承認
7	B160301024	難治性顎骨骨髓炎に対する逆行性超選択的動注化学療法	口腔外科	准教授 廣田 誠	承認
8	B160301025	ヒト精巣組織を用いた培養条件下での精子形成の研究	泌尿器病態学	准教授 小川 毅彦	承認
9	B160301026	炎症性疾患・血液疾患におけるマクロファージとNK細胞の機能解析	病態免疫制御内科学	准教授 上田 敦久	承認
10	B160301027	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	准教授 上田 敦久	承認

11	B160301028	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	准教授 上田 敦久	承認
12	B160301029	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	准教授 上田 敦久	承認
13	B160301030	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	准教授 上田 敦久	承認
14	B160301031	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	准教授 上田 敦久	承認
15	B160301032	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	准教授 上田 敦久	承認
16	B160301033	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	准教授 上田 敦久	承認
17	B160301034	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	准教授 上田 敦久	承認
18	B160301035	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-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	准教授 上田 敦久	承認
19	B160301036	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	准教授 上田 敦久	承認
20	B160301037	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	准教授 上田 敦久	承認
21	B160301038	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	准教授 上田 敦久	承認
22	B160301039	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 ー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ー	リウマチ・血液・感染症内科	准教授 上田 敦久	承認

23	B160301040	膠原病患者の中樞神経病変の解析	病態免疫制御内科学	准教授 上田 敦久	承認
24	B160301041	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	准教授 上田 敦久	承認
25	B160301042	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	准教授 上田 敦久	承認
26	B160301043	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	准教授 上田 敦久	承認
27	B160301044	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	准教授 上田 敦久	承認
28	B160301045	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたGA101（R05072759）+CHOP併用群（G-CHOP）とリツキシマブ+CHOP併用群（R-CHOP）の有効性を比較する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験におけるRoche Clinical Repository 研究プロジェクト	中央無菌室	准教授 富田 直人	承認
29	B160301046	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 萩原 真紀	承認
30	B160301047	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 萩原 真紀	承認
31	B160301048	日本国内における初発未治療の慢性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	講師 萩原 真紀	承認
32	B160301049	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 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	リウマチ血液感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
33	B160301050	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 萩原 真紀	承認
34	B160301051	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 萩原 真紀	承認

35	B160301052	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 萩原 真紀	承認
36	B160301053	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 萩原 真紀	承認
37	B160301054	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 萩原 真紀	承認
38	B160301055	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 萩原 真紀	承認
39	B160301056	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 萩原 真紀	承認
40	B160301057	リウマチ炎症性疾患および後天性免疫不全症候群における TRIM ファミリーの機能解析	リウマチ・血液・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	承認
41	B160301058	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	リウマチ血液感染症内科	准教授 富田 直人	承認
42	B160301059	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
43	B160301060	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
44	B160301061	深在性カンジダ症の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究 (多施設共同研究)	病態免疫制御内科学	准教授 上田 敦久	承認
45	B160301062	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討 (第 1/2 相試験)	リウマチ血液感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
46	B160301063	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析: 多施設共同前向き臨床観察研究	リウマチ・血液・感染症内科	助教 立花 崇孝	承認

47	B160301064	移植非適応の未治療多発性骨髄腫患者に対するMPB療法の臨床第II相試験	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
48	B160301065	血液造血器疾患における症例登録事業	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
49	B160301066	同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法：デフェラシロクスの安全性の検討	リウマチ血液感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
50	B160301067	悪性リンパ腫における予後因子解析	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
51	B160301068	ループス腎炎の免疫組織学的検討	病態免疫制御内科学	准教授 上田 敦久	承認
52	B160301069	造血細胞移植医療の全国調査	リウマチ・血液・感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
53	B160301070	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	リウマチ・血液・感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
54	B160301071	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方指摘調査研究	リウマチ・血液・感染症内科	准教授 富田 直人	承認
55	B160301072	未治療C-MYC陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose adjusted EPOCH-R療法の第II相試験	リウマチ・血液・感染症内科	准教授 富田 直人	承認
56	B160301073	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第I/II相試験（JALSG RR-ALL214）	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
57	B160301074	骨髄異形成症候群（MDS）における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討	リウマチ・血液・感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
58	B160301075	c-myc 遺伝子異常を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の病理学的研究	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認

59	B160301076	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	病態免疫制御内科学	准教授 富田 直人	承認
60	B160301077	造血器疾患における血清フェリチンの調査研究	病態免疫制御内科学	助教 立花 崇孝	承認
61	B160301078	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態とその心理社会的規定因子に関する検討	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
62	B160301079	末梢性T細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第2相試験	リウマチ血液感染症内科	准教授 富田 直人	承認
63	B160301080	急性白血病における BMI の意義について多施設共同後方視的研究	免疫血液呼吸器内科学	准教授 富田 直人	承認
64	B160301081	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	病態免疫制御内科学	助教 立花 崇孝	承認
65	B160301082	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
66	B160301083	シクロホスファミド (CY)、フルダラビン (Flu) 併用の静注ブスルファン (ivBu) 製剤を用いた移植前治療での ivBu の薬物動態の比較検討	免疫・血液・呼吸器内科学	助教 立花 崇孝	承認
67	B160301084	同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法法の用量探索試験：多施設共同臨床試験	病態免疫制御内科学	助教 立花 崇孝	承認