

平成 28 年度 第 9 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 12 月 1 日 (木) 15:30~18:00 (会場名: 附属病院 第 1 会議室)
出席者:	前田 慎 (副委員長 消化器内科学)、矢尾 正祐 (泌尿器科学)、宮城 悦子 (産婦人科)、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)、山川 正 (センター病院 内分泌・糖尿病内科)、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)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川) <事務局:>前山、小野寺 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、玖須、中島 (次世代臨床研究センター事務局) <オブザーバー>田中 克明 (プロトコル作成支援部門長) <欠席者>寺内 康夫 (委員長、内分泌・糖尿病内科学)、中島 秀明 (血液・免疫・感染症内科学)、石上 友章 (循環器・腎臓内科学)、緒方 一博 (生化学)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、赤瀬 智子 (看護学科)

1 報告・連絡事項

(1) 10 月の迅速審査承認案件の報告について

副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 26 件及び変更届 40 件のうち、承認 46 件、修正の上で承認 15 件、保留 3 件、却下 2 件 (別紙参照)

(2) 有害事象等報告書について

以下 4 件の有害事象等報告について、副委員長より報告された。いずれも研究継続に問題はないことが確認された。

なお、多施設共同研究において、本学以外の施設で重篤な有害事象が発生した場合でも、倫理審査委員会へ報告し意見を聴くこととなっている。そのため、報告書の提出については、あらためて研究者へ周知徹底することとした。

ア 研究名「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」
実施担当科: 附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 折館 伸彦

イ 研究名「腎腫瘍に対するロボット支援型腹腔鏡下手術の有用性と安全性に関する研究」

実施担当科: 附属病院 泌尿器科 中井川 昇

ウ 研究名「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ピシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第 III 相比較試験」

実施担当科: 附属病院 産婦人科 佐藤 美紀子

エ 研究名「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」

実施担当科: 附属病院 産婦人科 ルイズ横田 奈朋

(3) 研究期間の設定について

以下のとおり、研究期間の設定について、事務局及び副委員長より報告された。

倫理申請における研究期間については、これまで最長 5 年間としていたが、多施設共同研究に参加する場合には、主施設の研究期間に合わせて申請することが確認された。

【意見】

(副委員長) 本学のみ研究については、原則 5 年でよいのではないかと。

(事務局) 新様式では、申請書上に最長 5 年という記載がなくなっているため、5 年以上の申請が可能となっており、倫理運営委員会でも決定されている。

(副委員長) 最長 5 年間について、根拠はあるのか。

(事務局) 企業との共同研究に際し、研究費の契約が最長 5 年となっているためではないかと。

(伊吹委員) 倫理指針の見直しが 5 年に 1 度ということもあるので、見直しの反映をする意味でも 5 年でよいのではないかと。

(宮城委員) 5 年を超える研究については、理由を記載することではどうか。

(事務局) あらためて事務局にて考え方を検討し、倫理運営委員会にて審議した結果を周知していくこととした。

(4) 外部講演会の案内について

平成 29 年 2 月 11 日 (土) に開催される「第 2 回 研究倫理を語る会」について、副委員長より案内された。

(5) 平成 29 年度 委員会開催日程について

委員会の開催については、原則第 1 木曜日 15 時半からの予定となっているが、今後、本学において倫理審査委員会

認定制度を目指すにあたり、月1回程度の開催要件について AMED へ再確認し、正式な日程を決定することとした。

(6) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

全案件について、利益相反上の問題がないことを副委員長より報告された。

2 委員研修

(1) 平成 28 年度第 3 回委員研修について

以下の内容をテーマに委員研修を行った。

テーマ「インフォームド・コンセント」

講師：獨協医科大学 教育支援センター 医事法制研究室 講師 上杉 奈々

3 審議結果

(1) 平成 28 年度第 9 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 22 件中、承認 11 件、修正の上で承認 9 件、条件付き承認 2 件（修正の上で承認及び条件付き承認の詳細は、別紙参照）

4 その他報告事項

(1) 特定臨床研究の件数について

平成 28 年 12 月の本審査において対象となる研究案件は、以下 No. 1～6 の 6 件として確認された。

(2) 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 2 月 2 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。(平成 29 年 1 月は休会)

【別紙】

研究倫理申請の審査結果一覧（平成 28 年 12 月 1 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	修正の上で承認
2	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	医学部	肝胆膵消化器病学	中島 淳	修正の上で承認
3	歯周病治療による大腸ポリープや腸内細菌叢に与える影響について	医学部	肝胆膵消化器病学	日暮 琢磨	修正の上で承認
4	ヘリコバクターピロリ一次除菌治療における Vonoprazan/AMPC/MNZ と Vonoprazan/AMPC/CAM の多施設共同無作為化比較試験	附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	修正の上で承認
5	ヘリコバクターピロリ二次除菌治療における Vonoprazan/AMPC/MNZ と Rabeprazole/AMPC/MNZ の多施設共同無作為化比較試験	附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	修正の上で承認
6	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	修正の上で承認
7	1 型糖尿病患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	承認
8	糖尿病患者における非接触型血糖測定器を用いた血糖変動についての検討	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	修正の上で承認
変更届					
9	DigitalPCR を用いた感染症診断法の開発	附属病院	呼吸器内科	山本 昌樹	承認
10	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)	附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
11	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	附属病院	呼吸内科	金子 猛	承認
12	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	附属病院	呼吸内科	金子 猛	修正の上で承認
13	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	附属病院	呼吸内科	佐藤 隆	修正の上で承認

14	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	附属病院	小児科	梶原 良介	条件付き承認
15	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）	附属病院	小児科	梶原 良介	条件付き承認
16	難治性リウマチ性疾患に対するリツキシマブ療法の有効性と安全性の検討	附属病院	小児科	西村 謙一	承認
17	切除不能神経内分泌腫瘍に対するカペシタビン、テモゾロミド併用化学療法（CAPTEM療法）の安全性、有用性に関する検討	附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
18	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	附属病院	プロテオーム科学	川崎 ナナ	承認
19	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR	附属病院	一般外科	山本 直人	承認
20	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）	附属病院	一般外科	山本 直人	承認
21	ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療としてのPPIとPCABの無作為比較対照試験	附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認
22	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	西井 鉄平	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目13 利益相反について、研究計画書との矛盾点を修正する。

(2) No.2 の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目7.3 問診票の中で、重症度により中止する基準を検討する。
- ・項目8.5と17.3の健康被害に対する補償について、記載内容に齟齬があるため、内容を統一し修正する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目4(1) 研究の方法に、本研究については基礎の治療を行った上で、漢方薬を上乗せするか否かにより、QOLの改善を調べることである旨、追記する。
- ・項目6 薬剤の副作用について明記する。
- ・項目9 研究への参加を断った場合でも、不利益がないこと、通常の保険診療や漢方薬の処方を受けることが可能である旨、記載する。
- ・項目18「一定以上の副作用」について基準が明確でないため、研究計画書に基づき、具体的に記載する。

(3) No.3の申請について

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・副次評価項目の内容を記載する。
- ・項目3 専門用語については、説明を追記する。
- ・項目3 比較対象の記載を明確にする。
- ・項目5 大腸癌の疑いがある方は、対象から除外される旨、記載する。
- ・項目17 遺伝子検査の有無を記載すること。また、検査結果により偶発的所見が見つかった場合、研究対象者への開示及び遺伝カウンセリングについて検討が必要である。もしくは、副次評価項目にある遺伝子に関わる測定を除外する。
- ・項目19 わかりやすい説明に修正する。

(4) No.4の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目1 目的及び意義について、背景を踏まえて明確に記載する。
- ・項目5.1(4) 耐性基準を明確に記載する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・全体的に平易な文章に修正する。(カタカナ表記への修正、表記の統一含む)
- ・項目6 「われわれ」と記載された表記を「当院」に修正する。
- ・項目8 本来の治療法を具体的に明記する。
- ・項目9 断った場合の治療法を具体的に明記する。

(5) No.5の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目7.2.2.(3)については、中止ではなく脱落として修正する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・全体的に平易な文章に修正する。(カタカナ表記への修正、表記の統一含む)
- ・項目6 「われわれ」と記載された表記を「当院」に修正する。
- ・項目8 本来の治療法を具体的に明記する。
- ・項目9 断った場合の治療法を具体的に明記する。

(6) No.6の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目9.3.の表にある誤記を修正する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・全体的に平易な文章に修正する。
- ・項目8 本来の治療法を具体的に明記する。
- ・項目9 断った場合の治療法を具体的に明記する。

(7) No.8の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・「非侵襲的」と記載されている箇所を削除する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目6 起こりうる合併症について記載する。

(8) No.12・13の申請について

- ・目標症例数及び現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。

2 「条件付き承認」事由

(1) No.14について

- ・同意書の取得について逸脱がないか、自己点検した上で報告書を委員会へ提出すること。
- ・目標症例数及び現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。

(2) No.15について

- ・同意書の取得について逸脱がないか、自己点検した上で報告書を委員会へ提出すること。
- ・目標症例数及び現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。

- ・改訂された説明文書を提出すること。

10月迅速審査結果一覧

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	超音波を用いて計測した内頸静脈径による全身麻酔導入時の低血圧の予測効果の検討	附属病院	麻酔科	助教 岡村 健太	修正の上で承認
2	慢性活動性EBウイルス感染症に対する化学療法の実態調査	医学部	血液・免疫・感染症内科学	講師 松本 憲二	修正の上で承認
3	安定冠疾患患者における PCI による健康状態改善効果の実態調査	附属病院	循環器内科	助教 小村 直弘	修正の上で承認
4	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する a CRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	附属病院	循環器内科	診療教授 石川 利之	修正の上で承認
5	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の提出	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	修正の上で承認
6	若年性皮膚筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討	附属病院	小児科	助教 野澤 智	承認
7	10 mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究：すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	附属病院	内視鏡センター	教授 窪田 賢輔	修正の上で承認
8	下肢人工関節置換術および脊椎 instrumentation 術後感染症例の全国調査	附属病院	整形外科	准教授 稲葉 裕	修正の上で承認
9	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) ALX-PNH-501	附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	修正の上で承認
10	小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する研究	附属病院	小児科	講師 銚碯 竜範	保留
11	立位バランス装置の臨床応用	医学部	社会予防医学	特任講師 山末 耕太郎	却下
12	立位バランス装置の臨床応用	附属市民総合医療センター	一般内科	教授 鈴木 ゆめ	却下

13	緑内障患者に対するリパズジル点眼薬の長期投与効果についての研究	附属市民総合医療センター	眼科	指導診療医 稲崎 紘	修正の上で承認
14	OCT による網膜静脈分枝閉塞症の治療前後の動静脈交叉部の形態変化の観察	附属市民総合医療センター	眼科	常勤医師 佐藤 尚栄	修正の上で承認
15	子宮原発悪性リンパ腫の検討：多施設共同後方視的研究	附属市民総合医療センター	血液内科	助教 石井 好美	修正の上で承認
16	サルコペニアの摂食嚥下障害診断フローチャートの妥当性の検証	附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	助教 若林 秀隆	修正の上で承認
17	移植非適応初発多発性骨髄腫症例における初期治療の選択と治療効果、安全性の後方視的検討	附属市民総合医療センター	血液内科	部長 藤澤 信	承認
18	慢性疼痛患者に対するリハビリテーションアプローチ-ペインクリニックでの学際的痛み治療の一環として	附属市民総合医療センター	リハビリテーション部	理学療法士 望月 英樹	修正の上で承認
19	高齢心不全患者における身体的・社会的 frailty に関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～Prevalence and prognostic value of physical and social frailty in geriatric patients hospitalized for heart failure: A multicenter prospective cohort study (FRAGILE-HF)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	病院教授 木村 一雄	修正の上で承認
20	食道表在癌に対する従来法 ESD および糸付きクリップによる牽引 ESD の無作為化比較第Ⅲ相試験	附属市民総合医療センター	内視鏡部	講師 平澤 欣吾	承認
21	同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究 (F-STUDY) の追加調査	附属市民総合医療センター	血液内科	助教 本橋 賢治	修正の上で承認
22	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験	附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	准教授 大野 滋	承認
23	1型糖尿病患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	准教授 山川 正	保留
24	糖尿病患者における非接触型血糖測定器を用いた血糖変動についての検討	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	准教授 山川 正	保留
25	胚細胞腫瘍におけるテストステロン負荷試験の実施状況に関する調査研究	附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	指導診療医 望月 拓	承認

26	急性期患者における重症化予測モデルの構築と人工知能による診療支援システムの構築	附属病院	集中治療部	講師 高木 俊介	承認
変更届					
1	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査 ～エコチル調査～	附属病院	小児科	教授 伊藤 秀一	承認
2	プロテオーム解析による骨粗鬆症に関わるタンパク質の網羅的探索	附属病院	整形外科	講師 熊谷 研	承認
3	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	附属病院	産婦人科	准教授 佐藤 美紀子	承認
4	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C] K-2 の有効性を検証する臨床試験	医学部	生理学	助教 宮崎 智之	承認
5	ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	附属病院	形成外科	教授 前川 二郎	承認
6	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	附属病院	産婦人科	准教授 佐藤 美紀子	承認
7	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	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
8	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	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
9	難治性円形脱毛症患者における SADBE 療法	附属病院	皮膚科	助教 大川 智子	承認
10	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	附属病院	環境免疫病態 皮膚科学	助教 大川 智子	承認
11	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	附属病院	環境免疫病態 皮膚科学	教授 相原 道子	承認
12	乾癬病態形成における Caveolin-1 の関与についての検討	附属病院	皮膚科	講師 山口 由衣	承認
13	自己免疫・アレルギー・炎症性皮膚疾患における Squamous Cell Carcinoma Antigen の関与の検討	附属病院	皮膚科学	講師 山口 由衣	承認

14	ミトコンドリア脳筋症 (MELAS, MER RF) に対する L-arginine 治療の試み	附属病院	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
15	非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する pilot 臨床観察研究 - 脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価 -	附属病院	神経内科・脳卒中科	准教授 児矢野 繁	承認
16	プリオン病の診断・治療に関する臨床研究	附属病院	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
17	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究	附属病院	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
18	神経・筋疾患における分子病態学的研究	附属病院	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
19	腹腔鏡下大腸癌手術におけるエノキサパリン投与の有効性および安全性に関するランダム化第 II 相試験	附属病院	消化器・肝移植外科	助教 石部 敦士	承認
20	神経内分泌腫瘍 (NEN) 肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 森 隆太郎	承認
21	胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の病理組織学的所見に関する検討	附属病院	消化器・肝移植外科	助教 松山 隆生	承認
22	新規自律神経機能評価法 (きりつ名人) の有用性の検討	附属病院	腎臓高血圧内科	助教 橋本 達夫	承認
23	動脈管閉鎖の制御機構の解明	附属病院	循環制御医学	准教授 横山 詩子	承認
24	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の病期分類における PET-CT の骨髄浸潤診断の有用性についての調査研究	附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	助教 中嶋 ゆき	承認
25	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)	附属病院	小児科	助教 銚碯 竜範	承認
26	FDG-PET/CT の不明熱診断への応用 - ガリウム SPECT との比較研究 (JPET-FUO)	附属病院	放射線部	准教授 金田 朋洋	承認
27	異所性妊娠に対する MTX 治療について	附属病院	産婦人科	助教 中村 朋美	承認
28	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第 II 相臨床試	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認

	験 (ALL-Ph13 臨床試験)				
29	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14 臨床試験)	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
30	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
31	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	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
32	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	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
33	HLA 半一致血縁ドナーからの造血幹細胞移植	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
34	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	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
35	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	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
36	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)	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
37	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	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認
38	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	診療医 勝又 真理	承認
39	産科医療保障制度分析報告書を用いた遅発性、進行性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解析	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	助教 小畑 聡一郎	承認
40	小児固形腫瘍観察研究	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	承認