

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時    | 審議<br>番号 | 部署               | 申請種別 | 課題名                                                                                                                                                                                                                                | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 迅速承認 | 結果 |
|-----|-------|----------|------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|     |       |          |                  |      |                                                                                                                                                                                                                                    | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |    |
| 第1回 | 4月10日 | 1        | 呼吸器内科            | 新規   | RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究<br>Version 1.6                                                                                                                                                            | 29    | 3 | 31 | 本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認 |
|     |       | 2        | 呼吸器内科            | 新規   | FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学特徴を明らかにするための前向き観察研究<br>Version 1.4                                                                                                                                                       | 30    | 3 | 31 | 本研究では、全国の研究協力施設から提出された肺扁平上皮癌の臨床検体の遺伝子解析結果に基づき、希少肺癌であるPGFR遺伝子変化陽性肺扁平上皮癌を同定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。また、副次的に平上皮癌におけるその他の癌関連分子の体細胞遺伝子変化についてもプロファイリングを行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認 |
|     |       | 3        | 呼吸器内科            | 新規   | 日本における高リスクCOPD患者集団に関する調査研究：喘息とのオーバーラップ割合及びCOPD増悪との関連                                                                                                                                                                               | 27    | 7 | 31 | 本邦において、医師による外来治療及び経過観察を受けているCOPD患者を対象に、GINA及びGOLDにより定義されるACOSの割合を明らかにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ○    | 承認 |
|     |       | 4        | 医学研究所            | 新規   | 神経幹細胞ニッチェ可視化システムの研究                                                                                                                                                                                                                | 29    | 3 | 31 | 哺乳類の神経幹細胞は、それを取り巻く微細環境「ニッチェ」により未分化状態を維持され、また、分化制御されていると考えられているが、ニッチェの実験については不明な点が多い。本研究では、蛍光タンパクを用いてニッチェを可視化するシステムの開発を試みる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ○    | 承認 |
|     |       | 5        | 脳卒中センター<br>脳血管内科 | 新規   | 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究<br>RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by riv aroxaban, an Anti-Xa Agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study) | 28    | 4 | 30 | 背景:<br>非弁膜症性心房細動の脳梗塞急性期における経口抗凝固薬の至適開始時期に関しては十分なエビデンスがなく、脳卒中合同ガイドライン委員会によるガイドラインにおいては、ワルファリンの投与開始時期について脳梗塞発症後2週間以内が目安として記載されているが、十分なエビデンスに基づいたものではない。また、2013年米国心臓協会/米国脳卒中協会による脳梗塞急性期診療に関するガイドラインでは、出血性イベントを増加させる懸念から、脳梗塞急性期における抗凝固薬の投与を推奨していない。欧州不整脈学会からNVAf患者に対する新規経口抗凝固薬の使用に関する実践ガイドが提唱され、脳梗塞重症度に応じて経口抗凝固薬の投与開始時期を推奨しているが、これもエビデンスに基づくものではなく、投与のタイミングも日本の実臨床に必ずしも合致していない。また、NOACの開発研究における二次予防集団は、出血傾向を認めない安定期患者のみ登録されており、脳梗塞発症14日以内（TIAの場合は発症3日以内）の急性期患者は除外されていることから、脳梗塞急性期におけるNOACの有用性は明らかにされていない。そこで、NVAf患者の脳梗塞急性期におけるNOAC使用の有効性と安全性を梗塞巣の大きさ、抗凝固療法の開始時期、その他の背景因子を考慮に入れて明らかにすることで、個々の脳梗塞急性期患者に対するリバーロキサバンの至適な投与開始時期を明らかにする目的で本研究を計画した。<br><br>目的:<br>非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation: NVAf）患者の脳梗塞急性期/一過性脳虚血発作（TIA）におけるリバーロキサバンの有効性と安全性を梗塞巣の大きさ、抗凝固療法の開始時期、その他の背景因子を考慮に入れて明らかにすることで、個々の脳梗塞急性期患者に対するリバーロキサバンの至適な投与開始時期を明らかにする。 | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時   | 審議<br>番号 | 部署      | 申請種別 | 課題名                                                        | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 迅速承認 | 結果 |
|-----|------|----------|---------|------|------------------------------------------------------------|-------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|     |      |          |         |      |                                                            | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |    |
| 第2回 | 5月8日 | 1        | 消化器内科   | 新規   | ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較実験 | 29    | 12 | 31 | 2012年 消化器内視鏡学会より「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」）が発行され、出血高危険度の消化器内視鏡処置において、ワルファリン単独投与の場合はヘパリン置換することが推奨されたが、処置後出血にしばしば遭遇・難渋することを経験しており、血栓塞栓症の再発を増やすことなく、処置後出血を減少させる方法が求められている。<br>本研究はワルファリン単独投与群において、ヘパリン置換を行う群と新規経口抗凝固薬（リバーロキサパン）変更にて治療を行う群、に分け術期の出血（術中大量出血と後出血率）の低下が認められるのかを検証するのが目的である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認 |
|     |      | 2        | 糖尿病代謝内科 | 新規   | J-DISCOVER<br>日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査                    | 30    | 12 | 31 | 単剤の糖尿病薬ではコントロール不十分のため、2剤目の糖尿病治療薬による治療開始する2型糖尿病患者を対象に、長期症患管理パターンおよび臨床経過を示すことである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      | 保留 |
|     |      | 3        | 小児科     | 新規   | 乳児喘息の発症進展機序におけるIgGサブクラス異常の影響解析                             | 29    | 3  | 31 | 免疫反応不良が乳児喘鳴児に存在し、その中で、IgGサブクラス異常がその発症に重要であることを確認する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ○    | 承認 |
|     |      | 4        | 医学研究所   | 新規   | PPP3CBによる神経芽腫進展の分子機構の解明と治療への応用                             | 30    | 3  | 31 | 神経芽腫は神経堤より派生した末梢交感神経系細胞に由来する小児固形悪性腫瘍である。現在、神経芽腫の患者は臨床病期、年齢、腫瘍細胞内のMYCN遺伝子のコピー数、国際病理分類、腫瘍細胞内の染色体の数の5つの予後因子を用いて3つのリスク群（低リスク、中間リスク、高リスク）に分類され、その予後も異なる。低リスク群と中間リスク群の5年生存率は、それぞれ約95%と80-90%で高いが、高リスク群は化学療法および放射線療法などを組み合わせた強力な治療にもかかわらず、依然として30-40%に低迷しており、有効な治療法の確立が急がれる。<br>現在、高リスク神経芽腫の制圧に向けて、世界中で様々な手段に基づいた治療法の開発に注力されているが、既知の予後不良因子MYCN増幅は高リスク群の中では予後因子となり得ないため、新たな予後因子が発見されない限り、有効な治療戦略を組めない状況となっている。我々は次世代シーケンサーを用いて、原発性神経芽腫の臨床検体において、protein phosphatase 3CB（PPP3CB）遺伝子に恒常的活性型タンパク産物をエンコードするstop-gain型突然変異を独自に同定した。さらに、PPP3CBは新規の独立した予後因子であり、その高発現は神経芽腫の予後不良と有意に相関することが判明した。これらの研究結果から、PPP3CBがMYCN遺伝子の増幅に依存せず、高リスク神経芽腫の進展に寄与することが強く示唆された。したがって、進行神経芽腫、特にMYCN非増幅の進行例における腫瘍増殖・浸潤・転移などのmalignant behaviorsにどのようにPPP3CBが役割を果たすのか、その分子機構の解明は高リスク神経芽腫の新たな治療法開発の分子基盤となり、極めて重要な意味があると考えられる。 | ○    | 承認 |
|     |      | 5        | 医学研究所   | 新規   | TRIM32を標的にした非対称分裂に基づく新たな神経芽腫分化誘導療法の開発                      | 29    | 3  | 31 | 神経芽腫は、自然治癒や治療が著効するケースがある一方で、非常にアグレッシブなケースが存在し、その多くの場合がん遺伝子NYCNの増幅が見られる。また現在、広く使用されている抗がん剤の多くはがん細胞を殺すことによりその治療効果を発揮するが、その欠点として正常細胞にも作用するため深刻な副作用を引き起こすことがあげられる。そこで、ATRAのようなレチノイドによる分化誘導療法が行われているが、新たな異なる作用機構に基づいた治療法の開発が望まれている。本研究は最近我々が見いだしたMYCNの分解を促進し、非対称分裂を誘導する新規ユビキチンリガーゼであるTRIM32を用いて、神経芽腫細胞の神経細胞への分化誘導および増殖抑制効果を発揮する際の分子基盤ならびに分子標的を明らかにし、新しい作用機序による神経芽腫の治療法を確立することを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署   | 申請種別 | 課題名                                                                                                                           | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 迅速承認 | 結果 |
|---|----|----------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|   |    |          |      |      |                                                                                                                               | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |    |
|   |    | 6        | 腫瘍内科 | 新規   | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治療切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX＋パニツムマブ併用療法を6サイクル試行後のmFOLFOX6＋パニツマブ併用療法と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 | 29    | 8 | 31 | <p>背景：</p> <p>日本国内においてmFOLFOX療法は、切除不能進行再発大腸癌に対する一次治療として最も高頻度実施されているが、mFOLFOX6療法に含まれるオキサリプラチン（OXA）による末梢神経障害は、患者のQOLの低下を招く原因となり治療を継続できないことが臨床上の問題となっている。また、上記末梢神経障害が生じた場合、一部の症例では末梢神経障害の原因となっているOXAを中止するのではなく、一次治療の効果が得られているにもかかわらず、ベースライン治療であるmFOLFOX6療法がFOLFIRI療法に変更されている。このことは患者の治療機械の損失につながると考えられる。また一方で、OXAを長期間投与することが、末梢神経障害を惹起している可能性があり、OXAを一定期間投与後に中止し、この治療期間に末梢神経障害を生じなかった患者は、治療後期においてOXAの再導入という治療選択肢を残すことができると考えられる。しかしながら、現時点において一次治療としてのFOLFOX療法におけるOXA投与の中断及び再開についてはその有効性及び安全性が評価されているものの、mFOLFOX6＋パニツムマブ療法による一次治療におけるOXAの適切な投与方法は明確になっていない。以上より、mFOLFOX6＋パニツマブ併用療法によって効果が得られている症例において、当該治療を6サイクル（2週/サイクル）施行後にOXAを中断する群とOXAを継続する群との有効性及び安全性を検討する必要があると判断し本臨床研究を計画した。</p> <p>目的：</p> <p>KARS遺伝子野生型で化学療法未治療の治療切除不能な進行。再発大腸癌患者を対象として一次療法のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル（2週/サイクル）施行した症例を5FU/LV＋パニツマブ併用療法とmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の2群に割り付け、両群の有効性及び安全性を探索的に検討することを目的とする。</p> | ○    | 承認 |

## 倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時            | 審議<br>番号 | 部署                 | 申請種別 | 課題名                                                                                                           | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 迅速承認 | 結果 |    |
|-----|---------------|----------|--------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|
|     |               |          |                    |      |                                                                                                               | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
| 第3回 | 6月10日         | 1        | 呼吸器外科              | 新規   | 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験（SLCG1201）付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」 | 27    | 6  | 30 | 本研究はSLCG1201「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/ I H A 期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験」の付随研究として、登録症例のうち同意が得られた症例のホルマリン固定パラフィン包埋（Formal in-Fixed Paraffin-Embedded：以下、FFPE）標本の薄切標本を用いて以下の解析を行い、術後化学療法の治療効果及び毒性の予測に関する有用な分子マーカーを探索し、今後の肺癌治療の個別化を目指すものである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○    | 承認 |    |
|     |               | 2        | 消化器外科              | 計画変更 | JFMC46-1201<br>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                                                   | 28    | 4  | 30 | 背景と根拠：<br>本邦では大腸癌罹患率が年々漸増しており、2020年には大腸癌罹患数は約15万人に達し、胃癌、肺癌を抜いてがん死因の第1位になると推測されている。大腸癌に対しては外科的切除が第一選択肢と考えられており、その治療成績の向上を図る目的で種々の術後補助化学療法が検討されている。<br>StageⅡに関する治療成績として、大腸癌研究会の全国集計（1991年-1994年）では、大腸癌根治手術症例の5年生存率は、81.2％と報告されている。また、大腸癌研究会・プロジェクト研究のデータによると、大腸癌治癒切除後のstageⅡの再発率は12.5％と報告されている。<br>一方、stageⅡ大腸癌の中には再発高リスク因子の存在が欧米において報告されており、ASCO2004ガイドラインでは、郭清リンパ節個数12個未満、T4症例、穿孔例、低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌症例、ESMOガイドラインではT4、低分化腺癌または未分化癌、脈管侵襲、リンパ管侵襲、傍神経浸潤、初期症状が腸閉塞または腸穿孔、郭清リンパ節個数が12個未満、高CEAレベル、NCCNガイドラインでは、T4、郭清リンパ節個数12個未満、低分化癌、未分化癌、穿孔例、腸閉塞、脈管侵襲、リンパ管侵襲、断端陽性が規定されている。また、米国のSEER（Surveillance,Epidemiology, and End Results）に登録されている全米の結腸腺癌患者119,363名のデータによると、AJCC第6版におけるstageⅡB（T4，N0）の患者の予後は、stageⅢA（T1-2,N1）よりも悪いことが報告されている。<br><br>目的：<br>今回、治癒切除後のstageⅡ大腸癌（Ra・Rb除く）において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も繁用されているUFT/LV術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討することとした。 | ○    | 承認 |    |
|     |               | 3        | 薬剤部                | 新規   | Mohsペー スト                                                                                                     | I     | 28 | 3  | 31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -    | ○  | 承認 |
|     |               | 新規       | アセトアミノフェン坐薬800mg   | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | イントメタシスプレー         | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 0.5%塩化亜鉛液          | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 鼓膜麻酔液              | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1.5%酢酸水            | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 3%酢酸水              | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 10%硝酸銀液            | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 止痒ローション            | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 迅速調整フロー氏液          | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 10%ハイドロコル水         | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | ハイドロコル液            | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1%ヒドロクオニブール液       | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 10%フェノールグリセリン注射剤   | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 5%フェノール水溶液         | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | ハイドロミントオイル点眼液      | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1% ヒドロクオニブール点眼液5ml | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 0.05% マスキン点眼液      | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 0.1%ミカフアンギン点眼液     | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 耳垢水（ていねい水）         | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1%ミョウバン水           | Ⅲ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | ミラクリット膣坐剤1000単位    | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1%メトロニダゾールゲル       | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | 1%メトロニダゾール軟膏       | Ⅱ    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
|     |               | 新規       | ヨモギローション           | I    |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
| 新規  | 7%リトカインクリーム   | I        |                    |      |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |
| 新規  | 1% (5%) ルゴール液 | Ⅱ        |                    |      |                                                                                                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                     | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                       | 迅速承認 | 結果 |
|---|----|----------|-------|------|---------------------------------------------------------|-------|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|   |    |          |       |      |                                                         | 平成    | 月 | 日  |                                                                                       |      |    |
|   |    | 4        | 腎臓内科  | 新規   | 潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法（CAP）の有用性：1 透析性における連続2 3 症例の検討（学会誌寄稿） | 27    | 6 | 30 | 潰瘍性大腸炎（UD）に対する治療法としてCAPが登場し、標準的な治療法となってきた。当院では透析室がその業務を担っており、連続2 3 症例において本法の有効性を検討した。 | ○    | 承認 |
|   |    | 5        | 栄養管理部 | 新規   | 入院患者の食事に対する嗜好調査                                         | 27    | 6 | 26 | 入院患者に提供している食事内容に対する意見を聞き、今後の参考にするため。                                                  | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時    | 審議<br>番号 | 部署             | 申請種別 | 課題名                                                                                   | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 迅速承認 | 結果 |
|-----|-------|----------|----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|     |       |          |                |      |                                                                                       | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |
| 第4回 | 7月10日 | 1－1      | 消化器外科<br>肝胆膵外科 | 新規   | 切除可能膵癌に対する術前炭素イオン線治療とS-1同時併用療法に関する臨床Ⅰ/Ⅱ相試験＜HIMAT1325＞                                 | 31    | 2 | 28 | 切除可能膵癌を対象に手術を前提とした、術前のS-1併用炭素イオン線治療の有効性と安全性を評価する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認 |
|     |       | 1－2      | 肝胆膵内科          | 新規   | 肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法に伴う肝機能障害への遠隔虚血プレコンディショニングの効果に関するパイロットランダム化比較試験                       | 28    | 7 | 31 | 虚血は細胞および臓器障害の原因となり得る事象であるが、虚血に対する組織抵抗性を高める虚血プレコンディショニングがMurryらにより報告された。イヌの冠動脈を5分間毎に虚血と再灌流を4回繰り返す虚血プレコンディショニング（ischemic preconditioning；IPC）を施すことにより冠動脈閉塞に伴う梗塞心筋領域が有意に縮小された。さらにPrzyklenkらは直接責任動脈を間欠的な虚血状態にさせるIPCに対し、ある血管に虚血状態をもたらすことで遠隔部位の虚血抵抗性を高める遠隔虚血プレコンディショニング（remote IPC；RIPC）を報告した。その後循環器領域の臨床試験においてRIPCの効果が多数報告されている。肝に対してはウサギやラット、マウスによる虚血再灌流障害モデルで、RIPCにより血清肝逸脱酵素やTNF $\alpha$ の上昇が有意に抑制されたとの報告が散見される。RIPCの肝細胞保護効果についてはウサギによる虚血モデルにおいて末梢動脈あるいは肝静脈血中のNOx値が高く、作用機序との関連が示唆された。またラットによる研究ではhemo oxygenase-1（HO-1）が関与しているとの報告がある。一方toll-like receptor4（TLR4）のリガンドである核内DNAタンパク質のhigh mobility group box1（HMG-B1）がRIPC刺激で細胞内から全身循環に放出されたとの報告がある。合わせてIL-6のメディエータとしての関与も報告している。肝細胞癌に対する冠動脈化学塞栓療法（TACE）は腫瘍の栄養血管である冠動脈内に塞栓物質を注入し阻血壊死に至らしめる治療法であり、虚血再灌流傷害に類似した状態を引き起こし、肝機能障害を伴う。現時点でRIPCにより細胞障害が抑制されるかは明らかではない。今回、TACE症例に対する肝庇護対策について検証を行う。                                       | ○    | 承認 |
|     |       | 1－3      | 脳神経内科          | 新規   | 進行性多巣性白質脳症（PML）に対するメフロキンの投与                                                           | 28    | 3 | 31 | PMLには確立された治療がなく、予後不良な疾患である。メフロキンで生命予後、機能予後に改善が見られたとする報告があり、保健適応外薬剤であるメフロキンを使用したい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|     |       | 1－4      | 肝胆膵内科          | 新規   | 遺伝子型1型C型慢性肝炎に対する直接作用型抗ウイルス剤（DAAs:Direct Acting Antivirals）を用いた抗ウイルス療法の有効性と安全性に関する観察研究 | 29    | 8 | 31 | 佐賀県は肝がん死亡率が高く、その主たる要因であるC型慢性肝炎の制御が急務であるが、C型慢性肝炎の7割はGenotype1型かつ高ウイルス量の難事例であり、ペグインターフェロン（PEG-IFN $\alpha$ ）及びリバビリン（RBV）の二剤併用療法（48週間）を行っても、治癒に至る割合は半数に留まっていた。2011年末に、国内初の直接作用型抗ウイルス剤（DAAs；Drirect Acting Antivirals）であるテラプレビル（TVR：第一世代プロテアーゼ阻害薬）が認可されたことにより、TVR（12週間投与）とPEG-IFN $\alpha$ 及びRBV（24週間投与）の三剤併用療法によって、難事例の7割以上でウイルス排除（SVR）を得られるようになった。一方で、副作用の発現頻度は従来の二剤併用療法に比して高率であり、実際には対象症例が限定されていた。その後、2013年9月に第二世代のプロテアーゼ阻害薬であるシメプレビル（SMV）が認可され、同剤を含む三剤併用療法の国内第三相試験では、副作用も少なく多くの症例で治療を完遂でき、8割以上の高いSVR率が得られるようになったが、全治療無効例では5割弱に留まっている。更に、2014年9月にはプロテアーゼ阻害剤であるアスナプレビル（ASV）とNS5A阻害剤であるダクラタスビル（DCV）の併用療法が認可され、高い安全性と有効性により肝硬変などのIFN不耐例や全治療無効例においても8割以上でSVRが得られるようになった。但し、治療前に薬剤耐性変異が存在する例では治療効果が大幅に低下するため、変異の有無を確認することが重要である。また、IFNをベースとした治療による長期的な肝発癌抑制効果は明らかにされているが、DAAsのみでの長期的な肝発癌抑制効果については不明のままである。本臨床研究では遺伝子型1型C型慢性肝炎患者を対象として、上記のDAAsを用いた抗ウイルス療法の実臨床での有効性と安全性を検証することを目的とした。 |      | 承認 |
|     |       | 1－5      | 救命救急センター       | 新規   | ドクターヘリレジストリー                                                                          | 29    | 3 | 31 | 全国規模でドクターヘリの症例登録を行うことにより、診療の状況をより正確に把握する。外傷・脳血管障害・急性冠症候群において救急車で搬送された場合と比較し、医学的效果を検証する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ○    | 承認 |
|     |       | 1－6      | 小児科            | 新規   | 乳児喘息の発症進展機序における1gGサブクラス異常の影響解析                                                        | 29    | 3 | 31 | 免疫反応不良が乳児喘鳴児に存在し、その中で、IgGサブクラス異常がその発症に重要であることを確認する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ○    | 承認 |
|     |       | 1－7      | 小児科            | 新規   | 平成27年度感染症流行予測調査                                                                       | 27    | 9 | 30 | 厚生労働省が全国の都道府県および地方衛生研究所等の協力で毎年施行している感染症流行予測調査であり、その結果を基に、集団免疫の現状把握および病原体の検索を行い、各種疫学資料と合わせて検討し、予防摂取事業の効果的な運用を図ることを目的としている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署      | 申請種別 | 課題名                                                             | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 迅速承認 | 結果    |
|---|----|----------|---------|------|-----------------------------------------------------------------|-------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|   |    |          |         |      |                                                                 | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |
|   |    | 1－8      | 検査部     | 新規   | 肺腫瘍における病変部、非病変部の網羅的検索を用いた包括的研究により日本人における病院の解明と人種間による治療感受性の違いの検討 | 31    | 12 | 31 | 肺癌は日米両方で癌による死因の第1位である。肺癌死亡率は依然として高く、その理由は腫瘍の発見の遅れに起因することが大きな比重を占める。また早期発見につながるバイオマーカーの発見には、新しい概念に基づく詳細な分子生物学的アプローチによるメカニズムの解明が不可欠である。一方で近年、肺癌においてdriver gene mutationや異常遺伝子のamplificationなど（EGFR遺伝子、ALK融合遺伝子など）の解明が進むにつれて、分子標的薬が開発され、めざましい治療効果が挙げられつつあることは周知の事実である。より生物学的な腫瘍のメカニズムの解明のため世界第一位の癌センターであるテキサス大学MDアンダーソン癌センター（The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center：MDACC）ではField of Cancerrizationの理論に基づき包括的に検体採取を行い、網羅的な解析が現在進行形で行われている。この解析法を豊富な患者数を誇る佐賀県医療センター好生館で、外科的切除もしくは病理解剖で得られた肺腫瘍の病変および気管支の組織を用いてレトロスペクティブに網羅的に解析し、肺癌発生のメカニズムを深く知ると同時に白色人種と黄色人種、特有の発病メカニズムと治療感受性の差の原因を究明する。 | ○    | 条件付承認 |
|   |    | 2－1      | 循環器内科   | 計画変更 | 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験                                | 29    | 7  | 26 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認    |
|   |    | 2－2      | 糖尿病代謝内科 | 計画変更 | J-DISCOVER：日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査                            | 30    | 12 | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認    |
|   |    | 2－3      | 呼吸器内科   | 計画変更 | 日本における高リスクCOPD患者集団に関する調査研究：喘息とのオーバーラップ割合及びCOPD増悪との関係            | 27    | 7  | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認    |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時    | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別    | 課題名                                                                                         | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 迅速承認 | 結果    |
|-----|-------|----------|-------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|     |       |          |       |         |                                                                                             | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |
| 第5回 | 8月18日 | 1-1      | 消化器外科 | 新規      | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相試験実施計画書 Adv.GC Surg-LAP/OPEN, PⅡ／Ⅲ                  | 29    | 3  | 31 | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術は、胃癌治療ガイドラインにおいても、「幽門側胃切除術が適応となるcStageⅠ症例」に対しては推奨できるとされているが、「cStageⅡ以上の胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除を推奨する根拠は極めて乏しい」とされている。しかし、腹腔鏡手術に関するデバイスや技術の進歩はめざましく、先進的な施設では進行胃癌への腹腔鏡手術の適応拡大がなされているのが現状である。本研究は、治癒切除可能な術前診断MP/SS/SE,N0-2（bulkyN2を除く）の進行胃癌患者を対象として施行した、D2リンパ節廓清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の有用性を、現在の国際的標準治療である開腹手術とのランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験にて検証することを目的とする。                                       | ○    | 承認    |
|     |       | 1-2      | 消化器内科 | 新規      | 白血球除去療法（LCAP）を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同レトロスペクティブ観察研究                                  | 27    | 12 | 31 | 2010～2013年までにLCAPの使用成績調査が行われ、有効性と安全性を検証した。一方LCAPにより寛解に至った症例の長期予後やその因子、再寛解導入療法に関する報告はない為、上記の使用成績調査において寛解に至った症例を対象に、LCAP終了から1年間の再燃の有無とそのリスク因子、および再寛解導入療法の成績に関する検討を行うことを目的に、後ろ向きの観察研究として他施設共同臨床研究を実施する。                                                                                                                                                                        | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 1-3      | 肝胆膵内科 | 新規      | 佐賀県における自己免疫性肝炎の実態調査                                                                         | 31    | 3  | 31 | わが国の自己免疫性肝炎（AIH）の有病率、罹患率に関する本格的な疫学調査は行われていない。AIHは特定疾患治療研究の対象疾患ではなかったため、医療受診者数から患者数を把握することも出来ず患者数の推定は困難であるが、AIHの疾患概念や診断の確率、周知によってAIHと診断される患者は増加していることが予想される。近年、抗核抗体（ANA）陰性AIH症例が増加傾向にあり、そのような症例では血清トランスアミナーゼ、ビリルビン値が有意に高く、IgG値は低い傾向を示し、急性発症型の頻度が高いと報告されている。また、AIHに肝細胞癌（HCC）を合併することは稀と考えられていたが、発癌に関する報告も増えてきている。このようにAIHの臨床的特徴は近年変化が見られており、佐賀県におけるAIHの現状を解析することを目的に本研究は計画された。 | ○    | 承認    |
|     |       | 1-4      | 脳神経外科 | 新規      | 随意運動介助型電気刺激（IVES）の効果検討                                                                      | 27    | 12 | 1  | 基礎研究において随意努力と電気刺激の組み合わせにより皮質脊髄路の興奮性は単独要因よりも増大することが示されている。随意運動介助型電気刺激（IVES）は運動療法との高い親和性を持ち、またIVES装着下にて運動を繰り返すことで体性感覚フィードバックが行われ、運動の学習において有効であると考えられている。今回の研究の目的は、脳卒中急性期においてIVESを用いることにより、麻痺の改善効果の検討および検証を行うことである。                                                                                                                                                            | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2-1      | 乳腺外科  | 計画変更    | 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ベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究                           | 27    | 12 | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2-2      | 肝胆膵内科 | 計画変更    | 進行肝細胞癌に対する分子標的薬（ソラフェニブ）の新規効果測定法の開発                                                          | 28    | 8  | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2-3      | 腎臓内科  | 計画変更    | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究<br>ーダンバポエチレンアルファ製剤低反応に関する検討ー                                           | 30    | 3  | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2-4      | 循環器内科 | 計画変更    | 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験<br>(Global Anticoagulant Registry In the FIELD GARFIELD試験) | 29    | 7  | 26 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2-5      | 眼科    | 計画変更    | 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術（先進医療A）の医療材料の変更                                                           |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 3-1      | 整形外科  | 終了成果報告書 | Zimmer Natural Nail System GTフェモラルネイルの多施設共同臨床研究                                             | 27    | 7  | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 3-2      | 整形外科  | 終了成果報告書 | Zimmer Natural Nail System CM アジアネイルの他施設共同研究                                                | 27    | 7  | 31 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時    | 審議<br>番号 | 部署     | 申請種別 | 課題名                                                                   | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 迅速承認 | 結果    |
|-----|-------|----------|--------|------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|     |       |          |        |      |                                                                       | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |
| 第6回 | 9月11日 | 1－1      | 麻酔科    | 新規   | 末梢神経ブロックでの術中管理                                                        | 30    | 3  | 31 | 超音波ガイド下末梢神経ブロックは低侵襲かつ高い効果のある麻酔手技である。当館には適応患者、術式が豊富に存在し、学会発表等を通じて他施設との情報交換を行い研鑽を積む。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○    | 承認    |
|     |       | 1－2      | 小児科    | 新規   | LAMP法を用いた肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の検討（EKN15L-02）                               | 28    | 6  | 30 | 背景:<br>クラミジア肺炎は、肺炎クラミジア（Chlamydomphila pneumoniae）の気道感染により引き起こされる呼吸器感染症である。肺炎クラミジアは小児だけでなく、高齢者への感染も認め、他の病原体との重複感染の報告もある。また、クラミジア肺炎は臨床像が非典型的の場合、マイコプラズマ肺炎、レジオネラ肺炎といった他の呼吸器感染症と同様の臨床像を示すことが多いため、その鑑別が重要となる。汎用検査法は、血清学的検査（菌体に対する抗体）であるが、測定時間、交差性、感度などの課題があるほか、IgGとIgAは、ベア血清で判定する場合もある。これらの状況を踏まえて、栄研化学株式会社（試験依頼者）が独自の遺伝子増幅法であるLAMP法を原理とした肺炎クラミジア検出試薬の迅速診断法を開発し、川崎医科大学小児科・尾内一信主任教授を調整医師として全国14施設の多施設共同試験を実施することになった。<br><br>目的:<br>肺炎クラミジア感染症疑いの患者を対象に、LAMP 法検査による測定を行い、肺炎クラミジア診断を従来の検査法と比較検証することで、臨床的有用性を検討する。 | ○    | 承認    |
|     |       | 1－3      | 循環器内科科 | 新規   | 持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性の検討                                  | 28    | 10 | 31 | 発作性心房細動では主に肺静脈起源の巣状の電氣的興奮が発生機序であるとされ、肺静脈を高周波カテテルアブレーション術により隔離することで80％以上根治されるようになった。一方、より進化した持続性や長期間持続性心房細動においては、肺静脈隔離術単独では満足できる効果を得ることが出来ない。このため、様々なアブレーション方法が提唱されてきたが、近年の大規模臨床研究でいずれの手法も十分な効果を認めないことが明らかとなった。近年、一部の単一施設より、心房の低電位領域（繊維化領域）に対するアブレーションが考案され、治療成績が向上すると報告されたが、この治療法の安全性・有効性は未だ不明である。本研究の目的は、持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性を検討することである。                                                                                                                                                      | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2－1      | 循環器内科  | 計画変更 | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究                      |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－2      | 循環器内科  | 計画変更 | S T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                          |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－3      | 循環器内科  | 計画変更 | 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準療法のランダム化比較試験                        |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－4      | 循環器内科  | 計画変更 | CKD例に対し冠動脈インターベーション（P C I）をI V U SガイドP C Iにて造影剤料をe G F R量以下で行う前向き観察研究 |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－5      | 循環器内科  | 計画変更 | ステントを用いた再灌流療法を実施する臨床研究                                                |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－6      | 循環器内科  | 計画変更 | 高尿酸血症に対するキサンチオキターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に対する多施設共同ランダム化比較試験             |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－7      | 循環器内科  | 計画変更 | コレステロール吸収阻害薬による冠動脈ステント標的血管の機能改善効果に関する無作為化臨床試験                         |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－8      | 循環器内科  | 計画変更 | Everolimus－Eluting Stent（E E S）留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同                   |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |
|     |       | 2－9      | 循環器内科  | 計画変更 | J-DISCOVER<br>日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査                               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○    | 承認    |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時    | 審議<br>番号 | 部署            | 申請種別          | 課題名                                                                                         | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                  | 迅速承認 | 結果    |
|-----|-------|----------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|     |       |          |               |               |                                                                                             | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |
| 第7回 | 10月9日 | 1－1      | 整形外科          | 新規            | G Tフェモラルネイルの多施設共同臨床研究における発表論文                                                               | 27    | 7  | 31 | 下肢長管骨骨幹部骨折の標準的治療として髓内釘固定術が用いられてきたが、従来の髓内釘の前湾曲率半径は日本人の大腿骨生理的前湾度に比べ大きく、日本人の骨形態に即した髓内釘がないのが現状である。その為、髓内釘形状に合わせた骨接合を行うと変形癒合の発生が予測される。今回、大腿骨骨幹部の閉鎖骨折および開放骨折（Gustilo分類Ⅰ～Ⅲb）を受傷した日本人（およびその他のモンゴロイドを含む）患者を対象にZNN GTフェモラルネイルの骨形態に対する適合性を評価するとともに変形治癒を軽減する指標を明らかにするため本研究を計画し、その結果を集計し発表する。 | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 1－2      | 循環器内科         | 新規            | 日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ（CD）画像使用                                     | 27    | 12 | 31 | CVIT専門医の技能評価試験のために、当院で受験者が実施した経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の治療内容をシネアンギオ（動画）にて学会に提出する。                                                                                                                                                                                                     | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 1－3      | リハビリテーションセンター | 新規            | 腰部脊柱管狭窄症と腰椎椎間板ヘルニアにおける感覚障害とバランス能力が日常生活動作や生活の質に及ぼす影響                                         | 28    | 11 | 1  | LSSとLDHはしびれ、疼痛、知覚障害、筋力低下、間欠性跛行など多彩な症状を呈することが知られている。しかし、主症状の一つである感覚障害とバランス能力の関係性について術前後で検討された先行研究は少ない。今回、腰部疾患における感覚障害とバランス能力はADLやQOLにどのような影響を与えているのか特徴を検討することで、今後のリハビリテーションプログラムの一助となると考える。                                                                                       | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 1－4      | リハビリテーションセンター | 新規            | 下肢骨折後の就寝様式に与える要因の検討                                                                         | 27    | 12 | 1  | 日本人の就寝様式は布団かベッドの二通りに大別できる。下肢骨折による障害により床から立ち上がることが困難になり、布団からベッドに就寝様式の変更を余儀なくされる場合も多く経験する。今回の研究は、下肢骨折後の就寝様式の変更にどのような要因が影響しているのかを調査することである。                                                                                                                                         | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 1－5      | 整形外科          | 新規            | 日本人工関節登録制度                                                                                  | 32    | 12 | 31 | 日本整形外科学会認定研修施設の必須条件として新たに本登録制度への参加を義務付けられた。                                                                                                                                                                                                                                      | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2－1      | 循環器内科         | 計画変更          | 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験<br>（Global Anticoagulant Registry In the FIELD GARFIELD試験） |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認    |
|     |       | 2－2      | 循環器内科         | 計画変更          | CKD例に対し冠動脈インターベーション（PCI）をI V U SガイドP C Iにて造影剤量をe G F R量以下で行う前向き観察研究（MINICON 2 STUDY）        |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2－3      | 循環器内科         | 計画変更          | Everolims-Eluting Stent（EES）留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー<br>（SKY Tree Registry）               |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 条件付承認 |
|     |       | 2－4      | 循環器内科         | 計画変更          | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究<br>（AFIRE Study）                           |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 承認    |
|     |       | 3－1      | 腎臓内科          | 重篤な有害事象に関する報告 | 保存腎慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究<br>ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討ー                                            |       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ○    | 条件付承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                                            | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 迅速承認 | 結果 |
|---|----|----------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|   |    |          |       |      |                                                                                | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |    |
|   |    | 1－1      | 医学研究所 | 新規   | 小児がんの治療に向けた新規阻害剤の開発研究                                                          | 32    | 3  | 31 | 近年、希少がんや小児がんなど、症例数は多くないが発症機構や治療法に解明が遅れているがんについての研究が盛んになってきている。わが国における小児がんは年間3000例の発症があり、全体の治癒率が約80％に達しているものの高リスク神経芽腫や脳腫瘍など現在でも難治性のものも多い。その反面、乳幼児の神経芽腫のように転移していても自然治癒する腫瘍もあり、その臨床像は多岐にわたり、依然としてその発症メカニズムは不明のままである。私たちは、神経芽腫を代表とする小児がんの悪性度と深く関係する分子に注目し、治療に向けた創薬研究を行う研究計画を立てた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      | 承認 |
|   |    | 1－2      | 循環器内科 | 新規   | 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究                                            | 30    | 3  | 31 | 現在、積極的脂質低下療法の必要性を示した日本における大規模臨床研究はないため、日本のACS患者群において、より積極的な脂質低下療法の必要性の検討と、日本人のLDL-C値と冠動脈疾患イベント再発の関係を明らかにする実態調査が求められている。<br>本研究では、日本人ACS患者のイベント発現頻度とその影響因子（家族性高コレステロール血症FH：Familial Hypercholesterolemia等）の探索、さらにはLDL代謝の新たな機序とそのLDL受容体の変異とともに注目されているPCSK9の臨床的意義を明らかにすることを目的としている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ○    | 承認 |
|   |    | 1－3      | 循環器内科 | 新規   | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験                                               | 34    | 3  | 31 | 大血管症の発症リスクは、耐糖能異常の段階から上昇し、空腹時血糖の上昇よりも、経口ブドウ糖負荷試験2時間値の上昇のほうが、心血管発症と強い関連が認められている。2型糖尿病患者はインスリン抵抗性に基づく高血圧、脂質異常症などの動脈硬化の危険因子を重複して有することが多く、こうした代謝異常が重複することは動脈硬化を相乗的に促進する。従って2型糖尿病患者において心血管イベントの発症を予防するためには、早期からの血糖コントロールとともに脂質異常症や血圧管理が重要である。<br>イブラグリフロジン（スーグラ®錠）は、腎近位尿細管でのグルコース再吸収を担うNa <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体2（SGLT2: Sodium-dependent glucose transporter2）を選択的に阻害することにより血液中の過剰なグルコースを体外に排泄する作用をもつ。その結果として血糖値（空腹時）、HbA1c、体重、血圧、中性脂肪値の低下作用を示し、心血管イベントの軽減効果が期待される。<br>そこで本研究では、心血管イベントの予測因子となり得ることが示された頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT: intima-media thickness）により、イブラグリフロジンの血管障害に対する効果を検討する。<br>SGLT2阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラグリフロジン群とSGLT2阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。 | ○    | 承認 |
|   |    | 1－4      | 整形外科  | 新規   | 消毒液塗布用医療機器 セルスボXの有用性に関する研究                                                     | 28    | 6  | 14 | 現在、使用されている綿球はその放液率が低いため多くの綿球と消毒液を使用する。そのため放液率が高いセルスボXを用いてそのコストパフォーマンスを検討する。また、手術部感染発生率を調査して安全性にも言及する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      | 承認 |
|   |    | 1－5      | 小児外科  | 新規   | 小児における正常虫垂の評価                                                                  | 28    | 12 | 31 | 急性虫垂炎は日常診療において最も頻度の高い急性腹症である。近年、画像診断技術の進歩により急性虫垂炎の診断率は感度特異度共に90％を超えており、さらには炎症の程度まで診断可能である。一方で、小児の虫垂炎診断において、虫垂径の正常値と異常値の境界値には議論の余地がある。今回、より正確な虫垂炎診断を可能とすべく、小児における正常虫垂径を評価する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      | 承認 |
|   |    | 1－6      | 血液内科  | 新規   | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール<br>(nonPh ALL/MRD2014プロトコール)<br>(Ph ALL/MRD2014プロトコール) | 31    | 12 | 31 | Philadelphia染色体（Ph）陰性成人急性リンパ性白血病（acute lymphoblastic leukemia）（non Ph ALL）の治療成績は、寛解例の微小残存病変（Minimal Residual Disease）（MRD）の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、強化療法、維持療法を行う。強化療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確率を図る。（nonPh ALL/MRD2014プロトコール）<br>Philadelphia染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph ALL）の治療成績は、新規分子標的薬 dasatinibを寛解・強化療法に併用することにより、従来の治療に比べ、寛解導入が容易になり、かつより深い寛解状態に導入できると想定し、これに引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことにより、予後が改善すると想定する。dasatinibを併用した寛解・寛解後療法の確率を図る。（Ph ALL/MRD2014プロトコール）                                                                                                                                                                                                 | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時     | 審議<br>番号 | 部署       | 申請種別 | 課題名                             | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 迅速承認 | 結果 |
|-----|--------|----------|----------|------|---------------------------------|-------|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|     |        |          |          |      |                                 | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |
| 第8回 | 11月13日 |          |          |      |                                 |       |   |    | A) 敗血症<br>【背景】<br>日本救急医学会は、日本におけるsepsisの疫学調査と診療レベルの国際的な位置づけを明らかにすることを第一の目的とし、2010年～2011年にかけて多施設共同前向き調査研究として初めて正確な疫学調査（sepsis registry）を行った。その結果、他国の報告に比べ、日本のsevere sepsis患者はより高齢者が多く、重症度はほぼ同等にもかかわらず、死亡率は比較的低いことが明らかとなった。初回調査から5年を経る2015年に、再度severe sepsisの疫学情報を収集し前回調査結果との比較により解析し敗血症診療水準の進歩を再検証する事により本邦および世界の敗血症診療の質の向上に役立てることは十分に意義あることと考えられる。この点を鑑み日本救急医学会は第二次重症敗血症疫学調査（Sepsis Registry）を施行する事を決定した。<br>【目的】<br>本研究により、①重症敗血症の疫学、②重症敗血症の病態生理と臓器不全発症機序、③重症敗血症の診断・治療方法を明らかにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |    |
|     |        | 1ー7      | 救命救急センター | 新規   | 日本救急医学会他施設共同研究<br>JAAM FORECAST | 29    | 3 | 31 | B) 外傷<br>【背景】<br>外傷後には、1) 外傷性組織損傷に対して止血・創傷治療過程の一環として起こる生理的凝固線溶反応に加えて、2) ショックに伴う代謝性アシドーシス、低体温、大量出血と大量輸血等の修飾因子が引き起こす凝固線溶反応、そして3) 炎症性サイトカインの過剰産生が惹起する病的凝固線溶反応である播種性血管内凝固症候群（disseminated intravascular coagulation, DIC）が発現し、これらを総称して外傷性凝固障害と呼称するが、その病態生理は非常に複雑なものとなっている。外傷後のDICは急性期に出血性ショックに伴い発症する線溶亢進型DICと、後期に見られる線溶抑制型DICに分類されているが、前者はoozing型の大量出血により、後者は虚血性および炎症性臓器不全発現、特にacute respiratory distress syndrome (ARDS)により外傷症例の予後を大きく規定することが知られている。外傷症例の予後を規定する外傷性凝固障害の疫学および病態生理、続発する出血・虚血・炎症性臓器障害(ARDS等)に関して上述した問題点があることを鑑みて、日本救急医学会は重症外傷症例を対象とした疫学調査（Trauma Registry）を施行することを決定した。<br><br>【目的】<br>本研究により、①重症外傷の疫学、②重症外傷の病態生理と臓器不全発症機序、③重症外傷の診断・治療方法を明らかにする。<br><br>C) ARDS<br>【背景】<br>急性肺損傷（acute lung injury, ALI）、急性呼吸促迫症候群（acute respiratory distress syndrome, ARDS）は、種々の原因や基礎傷病に続発して急性に発症する低酸素血症で、胸部X線写真上で両側肺野に浸潤影を認め、かつ心不全、腎不全、過剰輸液などによる静水圧性肺水腫が否定できる病態である。1994年以降、米国欧州合意会議（American-European Consensus Conference, AECC）の定義が用いられてきたが、2012年には新たにBerlin定義が公表された。新定義では、①基礎傷病と発症時期の重視、②陰影の詳細な評価、③静水圧性肺水腫の臨床的除外、④PEEP/CPAP負荷下での低酸素血症評価とこれに基づく三段階重症度分類、などの点が改訂されたが、CTなどの新たな診断機器やバイオマーカーの採用はいずれも見送られている。新定義の検証も早速開始され、死亡率やDADとの対比から、新しい重症度分類の妥当性が示されているが、我が国での検証は進んでいない。ALI/ARDSの発症や重症化をバイオマーカーなどで予見し、重点的に治療する方法が有望視されている。しかし、これまでに臨床の場で活用可能なバイオマーカーは見いだされておらず、今後ALI/ARDSの予後を改善する上で、その開発は喫緊の課題である。また、薬理的治療法が無効な他の原因として、ARDSの病態が非常に多彩なため、画一的に薬物を投与しても有意な効果が得られなかった可能性も指摘されている。これに対しては、原因や基礎傷病ごとにALI/ARDSの病態、転帰、各種治療への反応性を解析し、ALI/ARDSの病態を細分化し、各々に最適な薬物を解明する必要がある。<br>以上の背景を受け、日本救急医学会ではALI/ARDSの疫学調査（ARDS Registry）を行うこととなった。<br><br>【目的】<br>本研究により、①ALI/ARDSの疫学、②ALI/ARDSの病態生理と発症機序、③ALI/ARDSの診断・治療方法を明らかにする。 | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                       | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 迅速承認 | 結果    |
|---|----|----------|-------|------|-----------------------------------------------------------|-------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|   |    |          |       |      |                                                           | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |       |
|   |    |          |       |      |                                                           |       |    |    | D) 市中劇症型感染症<br>【背景】<br>ガイドラインで推奨される治療法の普及とともに、sepsisの生存率も全世界的に向上しつつある一方で、これらの標準的な治療では救命できない、劇症型感染症の存在も明確化している。すなわち、炎症性サイトカインなどにより惹起される敗血症に共通する病態に加えて、原因菌に特有の症状・病態を呈し、劇症の経過をとる場合があり、これらに対しては個別の治療法を検討する必要がある。中でも肺炎球菌、レンサ球菌、黄色ブドウ球菌（特に市中感染型MRSA）は、市中における劇症型感染症の原因菌として頻度が高いが、その機序や病態は十分解明されていない。このような現状から、本研究では肺炎球菌・レンサ球菌・MRSAによる重症敗血症に焦点をあてi)菌株の収集と分子疫学解析、ii)日本救急医学会多施設共同研究特別委員会Sepsis Registryを用いた患者の臨床情報収集を行うことで、対象感染症の重症化、予後規定因子の解明を目指す。<br>本研究の成果は、我が国における主に市中における劇症型、侵襲性レンサ球菌・肺炎球菌・MRSA感染症の実態を明らかにでき、市中型重症感染症の予防と治療への貢献が期待される。<br><br>【目的】<br>本研究により、①肺炎球菌、レンサ球菌、黄色ブドウ球菌による重症敗血症の疫学、②同上菌属の重症敗血症における分子疫学、③同上菌属による重症敗血症の診断・治療方法、④同上菌属による重症敗血症の病態生理と臓器不全発症機序を明らかにする。 |      |       |
|   |    | 1－1      | 循環器内科 | 新規   | 高周波カテーテルアブレーション再発例に対するMarsha11静脈エタノール注入療法の効果の検討           | 31    | 3  | 31 | 心房細動に対するアブレーションの基本的手技は、肺静脈隔離術(PVAI) であり、すべに確立された治療法である。また、肺静脈以外にも、上大静脈や冠静脈洞などの非肺静脈起源を認めることがあり、これらの起源を同定することで、その成功率が向上する。非肺静脈起源の代表は上大動脈（胎生期の右上大静脈に相当する）であるが、胎生期の左上大動脈の遺残であるmarsha11静脈もその起源の一つである。しかし、このmarsha静脈は、左心耳と左肺静脈の間の心外膜側に位置し、心内膜側からの高周波流電による十分な焼灼は困難なことが多い。<br>marsha静脈にエタノールを注入することにより、血管を閉塞させて、同部位の貫壁性の梗塞を作成することが可能であり、アブレーションによる内膜面からの焼灼以上の効果が得られる。これをケミカルアブレーションといい、心房細動に対する効果が複数本の論文で報告されている。<br>本研究の目的は、通常心房細動アブレーションにもかかわらず、心房細動の根治があられない症例、もしくはM a r s h a 11静脈起源の心房細動が疑われる症例に対して、Marsha11静脈に対するケミカルアブレーションの安全性と有効性を検討することである。                                                                                                                        |      | 条件付承認 |
|   |    | 1－2      | 検査部   | 新規   | Streptococcus gallolyticus subsp.pasteurianusによる細菌性髄膜炎の1例 | 27    | 12 | 31 | 投稿雑誌「医学検査」の投稿規定で人を対象とするものにおいては倫理委員会等での承認が必要とのことで審査を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      | 承認    |

倫理審査委員会審査状況

| 回   | 日時     | 審議<br>番号 | 部署   | 申請種別 | 課題名                                                                                                                            | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 迅速承認 | 結果 |
|-----|--------|----------|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|     |        |          |      |      |                                                                                                                                | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |
| 第9回 | 12月10日 | 2－1      | 腎臓内科 | 変更   | 「保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチレン　ベータ　ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価」<br>多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験 | 29    | 3 | 31 | <p>背景：</p> <p>慢性腎臓病（CKD）患者の腎性貧血に対する治療ガイドラインが2008年に日本透析医学会から公表され、保存期腎性貧血患者の治療目標ヘモグロビン値は11g/dl以上とし、13g/dl以上でESAを減量または休薬することが推奨されている。また、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009第1版」でも同様の基準が設定され、現在、保存期CKD患者においてはこれらの治療目標値を参考に診療が進められている。</p> <p>近年、海外では保存期CKD患者を対象としたCHOIR試験およびTREAT試験の大規模RCTの結果が相次いで報告され、目標ヘモグロビン値を13g/dl以上と高く設定した患者群で予後の悪化や脳卒中が増加することが明らかとなった。その後の2次解析においては、ESA低反応例でESA高容量が使用された場合に予後が不良となることが示され、高い目標ヘモグロビン値の設定が必ずしも予後を悪化するわけではなく、ESAに対する反応性やESA投与量も考慮する必要があると考えられている、また、これらの大規模RCTは海外で実施されてきたが、対象者の背景因子は国内の保存期CKD患者の背景因子と大きく異なっているため、日本人の保存期CKD患者に対する目標ヘモグロビン値の検討が必要とされている。</p> <p>一方、保存期CKD患者を対象に3分位法を用いて、ESA投与後にヘモグロビン値11g/dl以上を維持した期間と腎生存率との関係をレトロスペクティブに検討した結果、最も長期間ヘモグロビン値を11g/dl以上に維持した集団の腎生存率が有意に高かったとの報告がされている。また、最近、保存期CKD患者において、ESA投与後のヘモグロビン値の初期反応性が悪い集団では腎生存率が不良であるとのレトロスペクティブな研究報告もされている。</p> <p>エポエチン　ベータ　ペゴルは、エポエチン　ベータに1分子のメトキシポリエチレングリコールを化学的に結合した新規のESAで、血中消失半減期が従来のESAに比べ大幅に長くなり、保存期CKD患者に対して4週に一回投与による腎性貧血治療を可能にした。保存期CKD患者を対象としたエポエチン　ベータ　ペゴル製剤とエポエチン　ベータ製剤とのランダム化比較試験では、目標ヘモグロビン値に対する維持効果はエポエチン　ベータ　ペゴル製剤が有意に優れることが示された。</p> <p>そこで、日本人の保存期CKDのESA低反応性腎性貧血患者を対象として、治療目標ヘモグロビン値の違いによる腎予後を評価するため、エポエチン　ベータ　ペゴル製剤によるランダム化比較試験を計画した。</p> <p>目的：</p> <p>保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent (ESA) 低反応性の腎性貧血患者を対象として、エポエチン　ベータ　ペゴル製剤投与時の目標ヘモグロビン値の違いによる腎予後を評価する。具体的には、エポエチン　ベータ　ペゴル製剤投与によって目標とするヘモグロビン値を「11g/dl以上とする積極的治療群」と「登録時の値を維持する維持治療群」にランダム割付して予後と比較することで、ESA低反応性の腎性貧血患者に対するESA低反応性の腎性貧血患者に対するESA投与時に目標とすべきヘモグロビン値を明らかにすることを目指している。</p> |      | 承認 |
|     |        | 2－2      | 血液内科 | 変更   | 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究                                                                             | 32    | 8 | 31 | <p>意義と目的：</p> <p>悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍は、免疫に関与する細胞から発生する悪性疾患ですが、より有効な診断法・治療法の開発のため、この疾患の性質や病態の理解が強く求められています。この研究の目的は、悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍の腫瘍細胞の病理学的所見、遺伝子異常などを解析し、分子病理学的な理解を深め、病気の悪性度を予測する方法の検討や、治療のターゲットとなるような分子の同定を行うことです。これにより、悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍に対する医療が改善され、直接的に臨床現場へと反映されと考えられます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      | 承認 |
|     |        |          |      |      |                                                                                                                                |       |   |    | <p>目的：</p> <p>初発の消化管間質腫瘍（GIST：Gastrointestinal stromal tumor）において治癒切除（R0/R1手術）を施行された患者のうち、modified-Fletcher分類（Joensuu）に基づいてHigh riskと判定された患者を登録し、術後アジュバント治療の実態と予後を調査する。また、イマチニブの適切な治療期間を探索する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                  | 研究終了日<br>平成 月 日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 迅速承認 | 結果    |
|---|----|----------|-------|------|------------------------------------------------------|-----------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|   |    | 2－3      | 消化器外科 | 変更   | ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究                 | 27              | 12 | 31 | <p>背景と根拠：<br/>消化管間質腫瘍（GIST：Gsstrointestinal stromal tumor）は肉腫全体の5％を占め、人口10万人当たり1-2人が発症するとされている。発症部位は胃が最も多く、次いで小腸である。大腸及び他の消化管で見つかることは比較的少ない。</p> <p>これまで、腫瘍径と核分裂数の組合わせで予後リスクを分類するFletcherによる分類が広く使用されてきた。その後腫瘍径と核分裂数に原発部位を加味したMiettinen分類が欧米を中心に提唱されるようになった。しかしMiettinen分類では、原発部位を胃以外にも細かく分類しており、稀な部位では実際の予後を反映できていないのではないかと指摘も出ている。さらにGoldらが術後の再発予測をしたNomogramも発表されている。最近になって、Joensuuが腫瘍径、核分裂数、原発部位と腫瘍破裂（Rupture）の有無を因子に加えた、modified-Fletcher分類を提唱している。このmodified-Fletcher分類の特徴は、術中に確認される腫瘍破裂が認められた患者の再発率が高いことを反映させていることと、原発部位を胃と胃以外に二つに分け、より再発率の高い胃以外のGISTのリスクカテゴリーを一段階上げたことである。このことにより、Intermediate riskに分類された症例は、modified-Fletcher分類の方がOriginal Fletcher分類よりも再発率が低く、High riskを単独の高再発リスク群と定義するなら、modified-Fletcher分類の方がOriginal Fletcher分類よりも再発リスクが高い集団であることを、より正確に特定できていると考えられる。</p> <p>治療法としては、腫瘍が小さく切除可能な場合は、手術が第一選択となる。比較的腫瘍径が大きく切除不能な場合、R0切除ができなかった場合、転移巣を有した場合、再発した症例では、イマチニブの投与が選択肢の第一となる。</p> <p>最近GIST病変を切除した後にイマチニブを投与することの意義について、重要な臨床試験の結果が報告されている。2009年には、腫瘍切除後にイマチニブを1年間使用する治療とプラセボ投与の比較試験が報告された。合計713例の患者が組み入れられ、イマチニブ1年間投与群359例、プラセボ群354例が割り付けられた。1年無増悪生存率では、イマチニブ1年間投与群が97.7％、プラセボ群が82.3％であり、イマチニブ1年間投与群が優位に高値であることが示された（ハザード比0.35, p＜0.0001）。しかし、この試験の追跡期間中央値は19.7ヶ月と短く、イベント数が少ないこともあり、全生存期間（OS）では優位差が認められなかった。</p> <p>2011年のASCOにおいて、術後イマチニブ治療を1年間または3年間を比較した試験の結果が発表された。合計400例の患者が組み入れられ、1年投与群200例、3年投与群200例が割り付けられた。3年及び5年無再発生存率は、1年投与群で60.1％、47.9％、3年投与群で86.6％、65.6％であり、3年投与群では1年投与群と比較して再発リスクが54％有意に低下していた。（ハザード比0.46, p＜0.0001）。さらに、3年及び5年の全生存率は、1年投与群で94.0％、81.7％、3年投与群で96.3％、92.0％であり、3年投与群では1年投与群と比較して死亡リスクが55％有意に低下していた（ハザード比0.45; p＜0.019）。しかし、この試験ではイマチニブの服用をやめてから6ヶ月-1年を経過した時点で再発イベントが急激に増加する傾向が示されており、イマチニブの治療期間は3年がよいのか、あるいはもっと長く5年程度の治療が適切であるかが新たな課題となっている。</p> <p>このように、長期にわたるイマチニブの治療が求められるようになってきている一方、GIST患者200例に対する再発・予後因子を調査した研究によると、完全切除が施行された80例における5年時無病生存率は45％であるとの成績もあり、真に術後薬物治療が必要な集団を見極めることも求められている。</p> <p>本研究では、初発GISTに対して治癒切除を行った患者のうち、modified-Fletcher分類（Joensuu）に基づいてHigh riskと判定された患者を登録し、術後アジュバント治療の実態と予後を調査する。また、イマチニブの適切な治療期間を探索する。</p> |      | 承認    |
|   |    | 1－1      | 呼吸器内科 | 新規   | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較試験第Ⅲ相試験 | 30              | 3  | 31 | <p>わが国における2012年の年間肺癌死亡数は約71,500人であり、男性で第1位、女性で第2位となっている。非小細胞肺癌は全肺癌の80-85％を占め、多くの症例が発見時に遠隔転移を有するもしくは根治的放射線照射不能の進行例であり、このような症例では薬物療法が治療の中心となる。StageⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌の1次化学療法としては、プラチナ製剤を含む併用療法が標準治療として用いられるが、一旦奏功しても多くの症例で再発を来し、2次治療が検討される。MulliroらによるRetrospective Reviewにおいてcommunity onecology settingで進行非小細胞肺癌患者は平均で2次治療まで抗がん剤による治療を受けていることが示されており、2次治療あるいは2次治療以降に用いる有効で忍容性が高くQOLを損なわない治療開発が望まれている。</p> <p>本研究は、既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討することを目的とする。</p> <p>Primary endpoint：全生存期間<br/>Secondary endpoints：無増悪生存期間、奏功割合、Grade3以上の発熱性好中球減少症発生割合、有害事象発生割合、QOL</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ○    | 条件付承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                                       | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 迅速承認 | 結果    |
|---|----|----------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
|   |    |          |       |      |                                                                           | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |
|   |    | 1－2      | 小児科   | 新規   | 先天代謝異常症（シトリン欠損症）診断における「黄疸ネット」を介した遺伝子検査施行                                  | 28    | 1  | 31 | シトリン欠損症は出生児に遷延性黄疸や肝障害をきたし、一過性に症状が消失する幼児期を経て、学童期以降に重篤な肝障害を呈し、肝移植を余儀なくされる先天代謝異常の一疾患である。その診断は一時的に症状が消失する時期があることから早期の診断は困難であり、ほとんどの場合が成人期の原因不明の肝障害から診断に至る。確定診断には遺伝子診断が不可欠であり、またその検査は、施行できる施設が非常に限られている現状がある。<br>今回施行を検討している児は、乳児期の高ガラクトース血症が一過性に見られ、現在は明らかな症状は認められないが、手術ストレスによる低血糖発作や、特異的な食指嗜好など、シトリン欠損症を強く疑う症例であり、遺伝子検査を施行し、遺伝子検査での診断を行い、診断が確定すれば今後の肝障害の予測・管理につなげたいと考える。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      | 承認    |
|   |    | 1－3      | 小児科   | 新規   | 小児期の呼吸感染と喘息発症との関連の検討                                                      | 29    | 3  | 31 | 小児期の呼吸器感染症が喘息発症に関連することを証明する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      | 承認    |
|   |    | 1－4      | 泌尿器科  | 新規   | 前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術の導入                                               | -     | -  | -  | 限局性前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術は、わが国では2012年4月の保険収載に伴い、急速に普及している。わが国では、現在前立腺全摘術の約40%がロボット支援手術下に行われている。当院泌尿器科でもロボット支援装置(ダヴィンチSi)導入に伴い、これまでの開腹手術・腹腔鏡手術からロボット支援腹腔鏡下手術に移行予定であるため申請する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      | 条件付承認 |
|   |    | 1－5      | 集中治療部 | 新規   | ICU専従医は下部消化管穿孔の死亡率を変えられるか                                                 | 28    | 1  | 31 | 敗血症はガイドラインが発表された現在の死亡率の高い疾患である。その中でも下部消化管穿孔腹膜炎は緊急を要する予後の悪い疾患である。好生館ICUでは専従医が配置されてから敗血症の治療に関わるようになった。治療成績がICU医師の配属によってどのように変化したかを調査する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      | 承認    |
|   |    | 2－1      | 呼吸器内科 | 変更   | FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学特徴を明らかにするための前向き観察研究             | 30    | 1  | 31 | 本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認    |
|   |    | 2－2      | 呼吸器内科 | 変更   | RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究                  | 29    | 3  | 31 | 本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認    |
|   |    | 2－3      | 消化器外科 | 変更   | 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+Docetaxe 1 併用療法とTS- 1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 | 29    | 12 | 31 | 背景および意義：<br>切除不能進行再発胃癌において、胃癌治療ガイドライン【第3版】ではTS-1+CDDPの使用が推奨されているが、TS-1とCDDP以外の抗癌剤との併用も検討されてきた。その一つとして2011年ASCO GIにてTS-1単独療法とTS-1+Docetaxel併用療法を比較する試験（START trial:JACCRO GC-03試験）の結果が報告された。その結果は前述の通り、主要評価項目の全生存期間におけるTS-1単独療法におけるTS-1+Docetaxel併用療法の優越性は評価されなかったが、副次的評価項目であるTime to progression中央値は統計学的に有意差が観察された。また、サブセット解析では測定可能病変を含まない症例のTS-1単独療法群のMSTは11.7ヶ月に対し、併用療法群は17.5ヶ月（p=0.0389）と併用療法群で良好であった。さらに腹膜転移ありの併用療法群のTS-1単独療法群に対するHR比は0.781（95％CI0.593-1.028）であった。<br>主要評価項目の結果より、TS-1+Docetaxel併用療法は切除不能進行再発胃癌においては標準治療の一つとはならなかったが、Time to progression や全生存期間におけるサブセット解析の結果から、Non-measurable lesionを有する症例に対してTS-1単独療法より優れている可能性が示唆された。<br>一方、治癒切除後の胃癌に対しては、日本ではACTS-GCの結果より、T3（SS漿膜下層）N0を除くStageⅡ、Ⅲの胃癌患者に対して、治癒切除後にTS-1の1年間投与を行うことが標準治療となっている。しかし、TS-1単独療法群の血行性転移の制御が十分でないこと、およびStageⅢA、ⅢBの成績は改善の余地があることが今後の課題とされている。StageⅢに対しては、TS-1ベースの併用療法を術後もしくは術前に行うことが、今後の新しい治療戦略になってくると考えられており、術後療法としてのTS-1+CDDP併用療法および TS-1+Docetaxel併用療法の検討もなされている。<br>TS-1+Docetaxel併用療法についても前述の通り、九州大学関連施設試験とOGSG試験にて、TS-1+Docetaxel併用療法を4コース（12週間）、その後TS-1単独療法での手術後1年までのレジメンにて忍容性が認められている。<br>一方、Koderaらは、術後におけるTS-1+CDDP併用療法のfeasibility試験を行っているが、StageⅣの胃癌切除例を対象に、5週間毎にCDDP 60mg/m <sup>2</sup> をDay8に投与、TS-1を3週間投与2週間休薬し、これを5コース行った場合の相対治療強度は、TS-1、CDDPともに40％程度と低値であり、胃切除後にTS-1+CDDP併用療法を行うのは困難と結論付けた。また、TakahariらはStageⅢの根治切除例を対象に同一のTS-1+CDDP併用療法を3コース行った後、術後1年までTS-1単独治療（4週間投与2週休薬）を続ける治療法のfeasibilityを観察した。ここでもTS-1+CDDPを1コース目から使用すると、好中球減少、食欲不振等の有害事象により2コース目以降の継続が難しいため、試験途中で実施計画書を変更し、1 |      | 承認    |

倫理審査委員会審査状況

| 回    | 日時   | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                     | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 迅速承認 | 結果 |
|------|------|----------|-------|------|---------------------------------------------------------|-------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|      |      |          |       |      |                                                         | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |
| 第10回 | 1月8日 |          |       |      |                                                         |       |    |    | コース目はTS-1単独で行い、2コース目からTS-1+CDDPを投与することとした。その結果、Grade3/4の食欲不振の発生率が28%から8%に減少し、悪心も8%から3%に減少し、最終的には3コースの完遂率が57%から81%まで改善している。<br>これらTS-1+ Docetaxel併用療法およびTS-1+CDDP併用療法のfeasibilityの結果より、どちらの治療法もPromisingであるが、JACCROグループではSTART trialにてTS-1+ Docetaxel併用療法が腹膜転移に良好な成績を示したことにより、再発形式として腹膜転移が多い胃癌術後の症例に対して、TS-1+ Docetaxel併用療法の評価を行うことを計画した。<br>なお、本試験ではTakahariらの1コース目をTS-1単独に変更することにより継続率が改良したとの報告をもとに、1コース目はTS-1のみを2週間投与し1週間休薬することとした。また、TS-1+Docetaxel併用療法は九州大学関連施設試験、OGSG試験よりDocetaxel 40mg/m <sup>2</sup> をDay1に投与、TS-1（80mg/m <sup>2</sup> ）を2週間投与1週間休薬とするコースを6コース（18週間）、その後、ACTS-GCと同様のTS-1（80mg/m <sup>2</sup> ）を、4週間投与2週間休薬を手術1年後まで継続することとした。<br><br>目的：<br>StageⅢの治癒切除胃癌を対象とし、TS-1+Docetaxel併用療法のTS-1単独療法に対する術後補助化学療法としての優越性を検証する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |    |
|      |      | 2－4      | 消化器外科 | 変更   | StageⅢの治癒切除胃癌に対する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 | 34    | 12 | 31 | 背景および意義：<br>胃癌診療ガイドライン第3版によれば、胃癌取り扱い規約第13版による根治A,B手術（D2以上のリンパ節郭清）を受けたpStageⅡ、ⅢA、ⅢB症例（ただしT1症例を除く）にはTS-1補助化学療法がACTS-GCの結果を踏まえて推奨されている。しかしながら、TS-1投与群における3年無再発発生生存率は72.2%（StageⅡ:83.7%、StageⅢA:69.1%、StageⅢB:49.9%）であり、さらに有効な治療法の開発が望まれる。そこで、JACCROではTS-1+Docetaxel併用療法の術後補助化学療法としての評価を行うJACCRO GC-07試験を、研究者主導の第Ⅲ相臨床試験として開始した。<br>また現在、TS-1術後補助化学療法の効果が得られる患者を選択し、有効かつ安全な治療を行うために、症例毎の抗がん剤に対する感受性を検討するACTS-GCバイオマーカー研究が実施されている。ACTS－GCのような大規模な第Ⅲ相試験の病理標本を用いた測定研究は、胃癌を対象としたものとしては世界でも類を見ず、将来のがん化学療法におけるテーラーメイド治療の確立に貢献すると思われる。しかしながら、本手法は採取した腫瘍組織等を用いて測定を実施するため実臨床への一般化という観点で課題も少なくない。<br>一方、上記のような測定研究以外にも、好中球数およびクレアチニンクリアランス値などの抗がん剤による副作用発現の危険因子や、Onoderaらが提唱しているアルブミンおよびリンパ球数を用いた予後栄養指数（PNI：prognostic nutritional index）や好中球/リンパ球比率（NLR：neutrophil/lymphocyte ratio）などの因子により、予後を化学療法開始以前に予測する方法がこれまでいくつか報告されている。<br>このような背景を踏まえ、本研究では、治療開始前の臨床検査値等の各種の因子と無再発生存期間、生存期間、安全性の関連性、およびTS-1投与に際し、しばしば問題となる投与継続性（ACTS－GCにおける1年継続率65.8%）との関連についても解析する。<br>また、本研究で用いられるTS-1カプセルは発売されてから約14年が経過し、副作用等に関するより正確な情報が得られてきてはいるものの、近年登場したTS-1の顆粒剤および有核型口腔内崩壊錠（OD錠）については大規模研究等の背景因子が整った集団のデータはまだ少ない。そこで本研究では、TS-1の製剤による影響についても解析することとした。<br><br>目的：<br>「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）」に登録された症例の治療開始前臨床検査値等の背景因子および投与薬剤の製剤情報を用いて下記検討を行い、最終的に予測モデルを構築する。<br>(1) TS-1を含む術後補助化学療法の予後予測因子<br>(2) TS-1を含む術後補助化学療法の副作用発現の危険因子<br>(3) TS-1を含む術後補助化学療法の投与継続性に影響する因子 |      | 承認 |
|      |      | 1－6      | 麻酔科   | 新規   | 医原性末梢神経障害に星状神経節ブロックと局所静脈内デクスメデトミジン注入が奏功した1症例            | 28    | 4  | 16 | 術中の橈骨動脈圧モニタリング後に橈骨神経傷害を認め、治療として星状神経節ブロックと局所静脈内デクスメデトミジン注入を行い、症状が軽快した一例を報告する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回          | 日時    | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                                                                                            | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 迅速承認 | 結果  |
|------------|-------|----------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|
|            |       |          |       |      |                                                                                                                                | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |     |
|            |       | 1－7      | 肝胆膵内科 | 新規   | 根治切除不能進行膵癌患者に対する化学療法のQuality Of Lifeへ与える影響                                                                                     | 30    | 2 | 8  | 実臨床で使用されている切除不能膵癌に対する化学療法として、GEM単独療法、S-1単独療法、GEM＋S-1併用療法、FOLFIRINOX療法、nab-PTX＋GEM併用療法がある。最近認可されたFOLFIRINOX療法およびnab-PTX併用療法は、標準治療であるGEMと比較し、有意な延命効果を得られることが明らかとなっている。但し、有害事象はGEMよりも多く生じるため、QOLを損なう可能性が懸念される、そこで、極めて予後不良な根治切除不能進行膵癌に対する新規治療薬を含めた化学療法において、抗腫瘍効果や全生存期間だけでなく、複合的なQOLの観点からそれぞれの有効性を明らかにすることを目的とした。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      | 承認  |
|            |       | 1－8      | 循環器内科 | 新規   | 特発性血小板減少性紫斑病を合併する心房細動症例への心房細動アブレーション                                                                                           | 28    | 2 | 4  | 心房細動に対するアブレーション（電氣的肺静脈隔離術）は、発作性心房細動には確立された治療法である。心房細動アブレーションの周術期は血栓塞栓症を発症するリスクがあるため、日本循環器学会によるカテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（2012年）では、術前3週間および少なくとも術後3ヶ月の抗凝固療法が推奨されている。一方、特発性血小板減少症紫斑病（ITP）の症例では、出血リスクのため、すべての抗凝固薬が原則禁忌または慎重投与となっている。前述のガイドラインに、心房細動アブレーションの適応を示しているが、抗凝固療法禁忌の場合、アブレーションは禁忌とされている。今回、ITPを合併する心房細動患者（57歳男性）が心房細動に対するカテーテルアブレーションを希望された。血小板数は1万/μl程度が持続しているが出血傾向はこれまで認めていない（別紙参照）。抗凝固療法は原則禁忌～慎重投与のため、現時点での抗凝固療法は行っていない。なお、このようなITPのために抗凝固療法が原則禁忌の症例に対して、抗凝固療法を行った例やカテーテルアブレーションを行った例はこれまで報告されていない（添付文献参照）。この症例に対するカテーテルアブレーションを計画したいが、倫理審査委員会で審査いただきたい。                                                                                                                                                                                                                                                       |      | 不承認 |
| 持ち回り<br>決裁 | 1月27日 | 1－1      | 腫瘍内科  | 変更   | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次療法におけるmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 | 29    | 8 | 31 | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、一次療法のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル〔2週／サイクル（visit）〕施行した症例をmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法（A群）と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法（B群）の2群に割付け、両群の有効性及び安全性を非盲検にて探索的に検討する。<br>約100例の登録を予定しており、すべての被験者は2週間を1サイクルとした6サイクルのmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕プロトコル治療(1)の投与を受けた後、無作為に以下のいずれかの群に割付けられる。<br>・A群（50例）：mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕<br>・B群（50例）：5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕<br>本臨床研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12ヵ月を予定している。 | ○    | 承認  |
|            |       | 1－2      | 集中治療部 | 新規   | 97歳女性～下部消化管穿孔・敗血症ショックの1救命例                                                                                                     | 28    | 2 | 14 | 近年、高齢者の敗血症、ICU入室例が増加している。年齢は敗血症による死亡の独立したリスクファクターのひとつであり、高齢者は併存疾患が多く治療に難渋することも多い。今回、超高齢者の敗血症ショック救命例を経験したので報告する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      | 承認  |

倫理審査委員会審査状況

| 回 | 日時 | 審議<br>番号 | 部署    | 申請種別 | 課題名                                                                                                                               | 研究終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 迅速承認 | 結果 |
|---|----|----------|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|   |    |          |       |      |                                                                                                                                   | 平成    | 月  | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |    |
|   |    | 1－1      | 腫瘍内科  | 継続   | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX 6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX 6＋パニツムマブ併用療法と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 | 29    | 8  | 31 | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、一次療法のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル〔2週／サイクル（visit）〕施行した症例をmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法（A群）と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法（B群）の2群に割付け、両群の有効性及び安全性を非盲検にて探索的に検討する。<br>約100例の登録を予定しており、すべての被験者は2週間を1サイクルとした6サイクルのmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕プロトコル治療(1)の投与を受けた後、無作為に以下のいずれかの群に割付けられる。<br>・A群（50例）：mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕<br>・B群（50例）：5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU：400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU：2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ：6 mg/kg〕<br>本臨床研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12ヵ月を予定している。 | ○    | 承認 |
|   |    | 1－2      | 呼吸器内科 | 新規   | 日本における成人喘息患者を対象とした調査研究<br>：喘息のコントロール、QOL、及び患者の心理状態                                                                                | 28    | 12 | 31 | 長期管理役を処方されている成人喘息患者を対象に、実施された実態調査（ACQUIRE）は、喘息症状日誌とアンケートを用いて、JGL2012に規定されている「コントロール良好」の達成率と患者心理を明らかにすることを目的とした、郵送による横断研究であった。ACQUIREにおいて、「コントロール良好」の達成率が低い（9.1％）ことや喘息症状日誌で一週間のうち日中症状、夜間症状及び活動制限を経験した患者割合が高い（それぞれ87.5％、62.3％及び42.9％）ことが示された。ACQUIREは大規模な研究（n=1,248）であった一方、いくつかの研究限界が示された。ACQUIREにおいて、調査対象集団の平均年齢がやや低かった。また、患者の呼吸機能等の客観的情報や喘息症状の強度に関する情報は収集されなかった。これらは患者募集を、インターネットを用いたこと及び郵送による調査であったことに起因する。<br>ACQUIREで示された研究限界を克服し、日本の喘息治療における喘息のコントロール状態をより正確に明らかにすることは、医学的に意義が大きいと考える。そこで、喘息患者を継続して診察している医療機関を通じて患者を募集し、研究対象集団における喘息のコントロール状態、研究対象集団における喘息症状（強度、頻度及び夜間症状）、QOL、発作治療薬の使用実態及び疾患に対する心理実態を評価することを目的に、本研究を計画した。                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|   |    | 1－3      | 肝胆膵内科 | 新規   | 脂肪肝の予後に関するPNPLA3（rs738409）遺伝子一塩基多型の迅速検出法の開発                                                                                       | 29    | 1  | 31 | 近年、脂肪肝は増多の一途を辿っているが、その中の一割程度に単純性脂肪肝とは病態を異にする「脂肪肝炎」というスペクトラムがある。これは、肝内に炎症と線維化を生じ、将来的に肝硬変、肝癌へと進展する可能性があり、その見極めは臨床的に極めて重要である。最近、脂肪肝に罹患しやすい素因として、patatin-like phospholipase 3（PNPLA3）遺伝子領域（rs738409）の一塩基多型（SNP）が同定された。そのリスクアレル保持者では、脂肪肝炎発症や、肝線維化進展のリスクが高いことも判明している。<br>従来、遺伝子変異の検出にはDirect sequence法が用いられてきたが、煩雑で時間とコストを要した。最近、当院に導入されたi-densyTM（Arkray社）は、遺伝子変異を簡便に短時間（約90分）かつ低コストで検出可能な方法（Quenching probe法：QP法）を用いた測定機器である。そこで、脂肪肝疾患の予後に関連するPNPLA3（rs738409）遺伝子のSNPを、安価で信頼性の高いQP法で迅速に検出する系を確立することを目的とし、本臨床研究を計画した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      | 承認 |
|   |    | 1－4      | 小児科   | 新規   | 小児ネフローゼ症候群の症患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究                                                                                                 | 33    | 3  | 31 | 本研究は、小児の難病のひとつであるネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定を目的として、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学、神戸大学医学部附属病院小児科、及び共同研究機関が行う研究であり、ネフローゼ症候群患者及び比較対照者の試料等（遺伝子DNAと診療情報）の収集及び遺伝子解析を行うものである。<br>ネフローゼ症候群は、複数の遺伝因子と環境要因が組み合わさって発症すると考えられる。このような多因子疾患の遺伝素因を明らかにするためには、数多くのネフローゼ症候群患者の検体（遺伝子DNA）収集が必要である。個人個人の遺伝子の採取に当たっては、個人識別情報管理を中心とした倫理的問題について十分な配慮が必要である。平成13年3月29日に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省庁合同で作成された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特殊性を十分考慮してこの研究計画書を作成した。神戸大学小児科を中心とする研究の関連施設として参加する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ○    | 承認 |
|   |    | 1－5      | 脳神経外科 | 新規   | 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究への参加                                                                                                    | 28    | 3  | 31 | 脳卒中急性期治療においては、医療機関の集約化、広域化、連携強化は避けて通れない課題である。そのためには、脳卒中患者の救急搬送と治療の実態調査がかかせない。DPC情報をもちいた診療データベースを作成して、脳卒中患者の施設集中度とその予後および地域特性を明らかにして、包括的脳卒中センターの地域格差を考慮した適正配置に関しての提言を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ○    | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回    | 日時    | 審議<br>番号 | 部署      | 申請種別 | 課題名                                                                                                                                                             | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 迅速承認 | 結果 |
|------|-------|----------|---------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|      |       |          |         |      |                                                                                                                                                                 | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |
| 第11回 | 2月19日 | 2－1      | 肝胆膵内科   | 変更   | 根治切除不能進行膵癌患者に対する化学療法のQuality of Lifeへ与える影響                                                                                                                      | 30    | 1 | 7  | 実臨床で使用されている切除不能膵癌に対する化学療法として、GEM単独療法、S-1単独療法、GEM＋S-1併用療法、FOLFIRINOX療法、nab-PTX＋GEM併用療法がある。最近認可されたFOLFIRINOX療法およびnab-PTX併用療方は、標準治療であるGEMと比較し、有意な延命効果を得られることが明らかとなっている。但し、有害事象はGEMよりも多く生じるため、QOLを損なう可能性が懸念される、そこで、極めて予後不良な根治切除不能進行膵癌に対する新規治療薬を含めた化学療法において、抗腫瘍効果や全生存期間だけでなく、複合的なQOLの観点からそれぞれの有効性を明らかにすることを目的とした。                  | ○    | 承認 |
|      |       | 2－2      | 循環器内科   | 変更   | 高尿酸血症に対するキサンチンオキダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（PRIZE study）                                                                                         | 28    | 6 | 30 | 目的：<br>本研究は、高尿酸血症患者にフェブキソスタットによる尿酸低下療法を実施する際の、頸動脈エコーで測定した頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を指標とする動脈硬化進展抑制効果を評価することを目的とする。                                                                                                                                                                                                                      | ○    | 承認 |
|      |       | 2－3      | 腎臓内科    | 変更   | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチエンアルファ製剤低反応に関する検討                                                                                                                    | 28    | 9 | 30 | 目的：<br>本研究は、保存既慢性腎臓病患者のうち、腎性貧血と診断され、ダルベポエチン アルファ製剤を投与された患者の実態を調査し、腎機能悪化および心血管疾患（CVD）イベント発現に関する新たな赤血球造血刺激因子製剤（ESA）反応性評価指標（ERI）を探索する。                                                                                                                                                                                           | ○    | 承認 |
|      |       | 2－4      | 循環器内科   | 変更   | 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向け観察研究                                                                                                                             | 30    | 3 | 31 | 現在、積極的脂質低下療法の必要性を示した日本における大規模臨床研究はないため、日本のACS患者群において、より積極的な脂質低下療法の必要性の検討と、日本人のLDL-C値と冠動脈疾患イベント再発の関係を明らかにする実態調査が求められている。<br>本研究では、日本人ACS患者のイベント発現頻度とその影響因子（家族性高コレステロール血症FH：Familial Hypercholesterolemia等）の探索、さらにはLDL代謝の新たな機序とそのLDL受容体の変異とともに注目されているPCSK9の臨床的意義を明らかにすることを目的としている。                                              | ○    | 承認 |
|      |       | 3－1      | 血液内科    | 新規   | 当院で経験したM蛋白血症を伴ったアミロイドーシスの解析                                                                                                                                     | 28    | 3 | 19 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|      |       | 3－2      | 薬剤部     | 新規   | 高用量アセトアミノフェンのがん疼痛に対する有効性と肝障害への影響                                                                                                                                | 28    | 2 | 3  | アセトアミノフェン（APAP）（商品名：カロナール）は日本緩和医療学会による「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」において一日2.4gから4.0gが推奨されている。しかしながら、高用量アセトアミノフェンのがん疼痛に対する有効性と肝障害への影響に関して検討した報告は少ない。そこで、本邦のがん疼痛に対する適切なAPAP投与量を検討するため、平成20年4月1日～平成26年9月30日に当館で一日2.4g、3.2g、4.0gの高用量APAPを内服したがん疼痛を伴う18歳以上の患者を対象に調査を行った。<br>本研究の内容に関しては報告が少なく、臨床においても有益と思われるため、医療薬学会学会誌である「医療薬学」への論文公表をしたい。 |      | 承認 |
|      |       | 3－3      | 脳卒中センター | 新規   | Usefulness of T1-VISTA for the diagnosis and follow-up the posterior inferior cerebellar artery dissection complicated with ischemic stroke：report of two cases | 未     |   | 定  | MRIでの3D black blood imaging法の一つであるvolume isotropic turbo spin echo acquisition（VISTA）法は壁在血腫を描出することができ、頭蓋内動脈解離の診断に応用されているが、PICA解離の壁内血腫を同定した報告は一例のみで、その経過まで監察した報告はない。今回、T1-VISTAが診断と経過観察に有用であった脳梗塞を伴ったPICA解離2例を報告する。                                                                                                            |      | 承認 |
|      |       | 3－4      | 呼吸器内科   | 新規   | COPDの症例発表                                                                                                                                                       | 28    | 3 | 16 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|      |       | 3－5      | 小児外科    | 新規   | 佐賀県における停留精巣の推定発生件数と精巣固定術                                                                                                                                        | 28    | 5 | 13 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|      |       | 3－6      | 呼吸器外科   | 新規   | 術前の気管支鏡検査を契機に肺膿瘍を併発した肺腺癌の例                                                                                                                                      | 28    | 2 | 27 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |
|      |       | 3－7      | 消化器外科   | 新規   | The advantages of esophago-jejunostomy using linear stapler after laparoscopic total gastrectomy and the knack of the procedures                                | 28    | 3 | 5  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 承認 |

倫理審査委員会審査状況

| 回    | 日時    | 審議<br>番号 | 部署     | 申請種別 | 課題名                                                                                                                              | 研究終了日 |   |    | 研究等の概要（背景および目的）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 迅速承認 | 結果 |
|------|-------|----------|--------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
|      |       |          |        |      |                                                                                                                                  | 平成    | 月 | 日  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |    |
|      |       | 3－8      | 放射線科   | 新規   | 術前診断が困難であった副腎皮質腺腫の1例                                                                                                             | 28    | 6 | 25 | 症例は20歳代、女性。1年前に高血圧と診断され、近医で加療されていたが難治性であり、血液検査で2次性高血圧が疑われたため当院紹介となった。当院内科で各種負荷試験等が施行され、原発性アルドステロン症と診断された。副腎病変の精査のために施行されたCTで、右副腎領域に5×4cm大の腫瘤を認め、内部には石灰化と出血を認めた。造影後は腫瘤辺縁から経時的に腫瘤中心部へ拡大する増強効果を認めた。MRIでは、腫瘤内に脂肪成分も認めた。血管造影では、右腎頭側に腫瘤を認め、右副腎動脈が栄養血管となっており右副腎由来と思われた。腫瘤は辺縁から造影され、pooling様に造影される部分も散見され、5分後でも遷延性濃染を認めた。以上の画像所見からは副腎皮質腺腫や血管腫などの良性腫瘍を疑ったが、腫瘤のサイズからは副腎癌の可能性も否定できず、腹腔鏡下右副腎腫瘍摘出術が施行された。腫瘤は境界明瞭で一部被膜を有していた。病変はSF-1が核にびまん性に陽性で副腎皮質由来とされた。細胞質のvacuolar degenerationやpseudoglandular formationなどの変性を認め、Weissのcriteriaでは副腎皮質癌は否定的で、副腎皮質腺腫と診断された。                                                                                                                                                                                                                                       |      | 承認 |
|      |       | 3－9      | 放射線科   | 新規   | 閉塞性イレウスを来した小児の炎症性筋線維芽細胞性腫瘍の一例                                                                                                    | 28    | 6 | 25 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－10     | 心臓血管外科 | 新規   | バルサルバ洞動脈瘤被裂に対するA型パッチ閉鎖                                                                                                           | 28    | 2 | 16 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－11     | 薬剤部    | 新規   | 緩和ケアにおける薬剤師による処方提案の実際                                                                                                            | 28    | 3 | 6  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
| 第12回 | 3月11日 | 2－1      | 循環器内科  | 変更   | 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究                                                                                              | 30    | 3 | 31 | 現在、積極的脂質低下療法の必要性を示した日本における大規模臨床研究はないため、日本のACS患者群において、より積極的な脂質低下療法の必要性の検討と、日本人のLDL-C値と冠動脈疾患イベント再発の関係を明らかにする実態調査が求められている。<br>本研究では、日本人ACS患者のイベント発現頻度とその影響因子（家族性高コレステロール血症FH：Familial Hypercholesterolemia等）の探索、さらにはLDL代謝の新たな機序とそのLDL受容体の変異とともに注目されているPCSK9の臨床的意義を明らかにすることを目的としている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      | 承認 |
|      |       | 2－2      | 脳神経内科  | 変更   | 進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメフロキン長期投与の有効性及び安全性の検討                                                                                         | 29    | 3 | 31 | PMLには確立された治療がなく、予後不良な疾患である。メフロキンで生命予後、機能予後に改善が見られたとする報告があり、保健適応外薬剤であるメフロキンを使用したい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－1      | 看護部    | 新規   | 医療関連機器圧迫創傷発生と重症度との関連性                                                                                                            | 28    | 4 | 28 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－2      | 看護部    | 新規   | A病院における院内急変の現状と今後の課題                                                                                                             | 28    | 5 | 14 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－3      | 薬剤部    | 新規   | 当館での肝細胞癌に対するソラフェニブ使用状況                                                                                                           | 28    | 3 | 19 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－4      | 呼吸器内科  | 新規   | 甲状腺乳頭癌術後フォロー中に発症した浸潤影を呈する肺クリ                                                                                                     | 28    | 3 | 19 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－5      | 薬剤部    | 新規   | 病棟N S T活動への薬剤師の参加による処方提案の効果                                                                                                      | 28    | 3 | 12 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－6      | 集中治療部  | 新規   | 肺癌術後の難治性肺癰閉鎖術後に特発性肺線維症急性増悪をき                                                                                                     | 未     |   | 定  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－7      | 小児外科   | 新規   | 腹腔内停留精巣に発生した新生児成熟奇形種の一例                                                                                                          | 28    | 4 | 16 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－8      | 集中治療部  | 新規   | 敗血症により抗不整脈薬による高度徐脈を呈した1救命例                                                                                                       | 28    | 4 | 30 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 3－9      | 形成外科   | 新規   | 外来におけるマゴットセラピーの取り組みと工夫                                                                                                           | 28    | 3 | 12 | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 承認 |
|      |       | 4－1      | 腫瘍内科   | 継続   | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次療法におけるmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験 | 29    | 8 | 31 | KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、一次療法のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル〔2週／サイクル（visit）〕施行した症例をmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法（A群）と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法（B群）の2群に割付け、両群の有効性及び安全性を非盲検にて探索的に検討する。<br>約100例の登録を予定しており、すべての被験者は2週間を1サイクルとした6サイクルのmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU: 400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU: 2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ: 6 mg/kg〕プロトコル治療(1)の投与を受けた後、無作為に以下のいずれかの群に割付けられる。<br>・A群（50例）：mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔オキサリプラチン（OXA）：85 mg/m2/day 1；レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU: 400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU: 2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ: 6 mg/kg〕<br>・B群（50例）：5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法、2週毎〔レボホリナートカルシウム（l-LV）：200 mg/m2/day 1；bolus 5-FU: 400 mg/m2/day 1；infusional 5-FU: 2400 mg/m2/day 1-3；パニツムマブ: 6 mg/kg〕 |      | 承認 |