

第 197 回 臨床試験部会議録要旨

開催日 平成 24 年 7 月 11 日 (水)

時 間 午後 3 時 00 分～午後 4 時 30 分

出席者 木村部会長、松本副部会長

松井、高田、太田、松岡、内藤、柏熊、安藤、朴、津川、関野、福島、小林各部会員

欠席者 瀧、近藤、立浪各部会員

審議概要は以下のとおりである。

承認番号	課題名	申請講座	実施責任者	審査結果	承認日
第 2105 号	外来化学療法における、有害事象などの患者情報収集に対するマークシート式の副作用メモを用いたシステムの有効性に関する検討	看護部	近藤 昭子 ・ 副部長	条件付き承認	平成 24 年 6 月 26 日
第 2107 号	慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response;MMR) 到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Tasigna Trial (STAT1)	内科学 (血液・腫瘍内科)	井上 靖之 ・ 講師	条件付き承認	平成 24 年 7 月 9 日
第 2108 号	慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response;CMR) 到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Tasigna Trial (STAT2)	内科学 (血液・腫瘍内科)	井上 靖之 ・ 講師	条件付き承認	平成 24 年 7 月 9 日
第 2123 号	心不全患者における入院中の栄養状態と予後の関連について	内科学 (循環器内科)	木田 圭亮 ・ 助教	承認	平成 24 年 5 月 31 日
第 2125 号	乳児白血病における白血病幹細胞の同定 (乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL-10) 付随研究)	小児科学	木下 明俊 ・ 准教授	承認	平成 24 年 6 月 7 日
第 2127 号	腎機能低下患者の小腸における遺伝子・蛋白質発現の解析	薬理学	松本 直樹 ・ 教授	承認	平成 24 年 6 月 7 日
第 2128 号	6 か月未満新生児・乳児の呼吸器感染症における百日咳菌関与の実態調査	小児科学	中村 幸嗣 ・ 助教	承認	平成 24 年 6 月 7 日
第 2131 号	卵巣性無月経 (早発閉経) 患者の実態と管理に関する全国アンケート調査	高度生殖医療技術開発講座	石塚 文平 ・ 特任教授	承認	平成 24 年 6 月 11 日
第 2133 号	「脳出血急性期における DVT 発生と患者背景・危険因子、下肢静脈エコー所見の特徴」に関する研究	内科学 (神経内科)	清水 高弘 ・ 助教	承認	平成 24 年 6 月 13 日

承認番号	課題名	申請講座	実施責任者	審査結果	承認日
第 2137 号	分娩期の父親の心理的变化について考察する	総合周産期 母子医療セ ンター	手面 育慧 ・助産師	承認	平成 24 年 6 月 18 日
第 2138 号	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	外科学 (消化 器・一般外 科)	大坪 毅人 ・教授	承認	平成 24 年 6 月 19 日
第 2141 号	乳がん検診受診者への聖マリアンナ医科大学 5 病院共同アンケート調査	放射線医学	中島 康雄 ・教授	承認	平成 24 年 6 月 19 日
第 2142 号	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究	内科学 (血 液・腫瘍内 科)	三浦 偉久男 ・教授	承認	平成 24 年 6 月 19 日
第 2143 号	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験 (EXPERT 試験)	臨床腫瘍学	朴 成和 ・教授	承認	平成 24 年 6 月 22 日
第 2144 号	心房細動例における心原性塞栓予防のためのワルファリンならびに新規抗凝固薬使用状況の実態に関する多施設共同観察研究 (J-RHYTHM Registry2)	薬理学	松本 直樹 ・教授	承認	平成 24 年 6 月 22 日
第 2145 号	自己免疫疾患の疫学と検査法、治療法に関する後ろ向き調査	内科学 (リ ・ア内科)	高桑由希子 ・助教	承認	平成 24 年 6 月 22 日
第 2150 号	バルーン閉塞下 NBCA 塞栓術の安全性と有効性の評価についての研究	放射線医学	滝澤 謙治 ・病院教授	条件付き承認	平成 24 年 8 月 22 日
第 2151 号	高血圧症、脂質異常症合併患者に対するカデュエット配合錠投与後の有効性、安全性、服薬アドヒアランスの検討	内科学 (代 謝・内分泌 内科)	田中 逸 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 10 月 10 日
第 2152 号	エルデカルシトールの転倒関連項目の改善効果の検討	整形外科	大沼 弘幸 ・講師	保留	—
第 2153 号	気管支瘻、難治性気胸に対するシリコン製気管支充填材 Endobronchial Watanabe Spogot (EWS) を用いた気管支充填術	内科学 (呼 吸器・感染 症内科)	宮澤 輝臣 ・教授	条件付き承認	平成 24 年 8 月 30 日