

第 198 回 臨床試験部会議録要旨

開催日 平成 24 年 9 月 12 日 (水)

時 間 午後 3 時 00 分～午後 5 時 10 分

出席者 木村部会長、松本副部会長

松井、瀧、津川、朴、太田、立浪、内藤、松岡、近藤、柏熊、安藤、関野、福嶋、小林各部会員

欠席者 高田部会員

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 2058 号	肺末梢病変に対する超音波ガイド下経気管支生検の有用性の検討	外科学(呼吸器外科)	教授	栗本 典昭	条件付き承認	平成 24 年 7 月 12 日
第 2092 号	川崎病、発熱性疾患急性期の動脈 Strain の検討	小児科学	講師	麻生健太郎	条件付き承認	平成 24 年 8 月 3 日
第 2126 号	全身性炎症症候群併造血管悪性腫瘍における、血清 HMGB1 値と予後との関連性の検討	内科学(血液・腫瘍内科)	講師	井上 靖之	条件付き承認	平成 24 年 8 月 1 日
第 2132 号	腹膜透析患者における歩数計を用いた身体活動の後ろ向き観察研究	内科学(腎臓・高血圧内科)	講師	櫻田 勉	条件付き承認	平成 24 年 7 月 13 日
第 2134 号	HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究	産婦人科学	教授	田中 守	条件付き承認	平成 24 年 8 月 1 日
第 2135 号	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究	産婦人科学	教授	田中 守	条件付き承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2139 号	ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究 (High-dose gamma-globulin therapy for nephritic membranous nephropathy patients, HIGHNESS study)	内科学(腎臓・高血圧内科)	講師	白井小百合	条件付き承認	平成 24 年 7 月 24 日
第 2140 号	CHADS2 スコアと左心耳内血栓の関係についての臨床研究	内科学(循環器内科)	准教授	原田 智雄	条件付き承認	平成 24 年 8 月 30 日
第 2146 号	小児 Wilms 腫瘍の再発予後因子に関する臨床病理学的研究	外科学(小児外科)	助教	青葉 剛史	承認	平成 24 年 6 月 19 日
第 2149 号	入院妊婦と外来通院妊婦の母親の母親役割獲得に関する検討	看護部	師長	木野 美穂	承認	平成 24 年 7 月 10 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 2154 号	人骨の性別判定の研究	解剖学	講師	長岡 朋人	承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2155 号	人骨の死亡年齢推定の研究	解剖学	講師	長岡 朋人	承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2156 号	乳様突起部の解剖学的研究	解剖学	講師	長岡 朋人	承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2157 号	急性期脳梗塞患者の離床に影響する因子の検証	内科学（神経内科）	教授	長谷川泰弘	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2158 号	ヒト iPS 細胞を用いた脳神経細胞への分化誘導	免疫・病害動物学	助教	藤原 成芳	承認	平成 24 年 7 月 10 日
第 2159 号	ヒト iPS 細胞を用いた骨格筋細胞への分化誘導	免疫・病害動物学	助教	藤原 成芳	承認	平成 24 年 7 月 10 日
第 2160 号	腎生検によらない血清糖鎖異常 IgA ならびに関連免疫複合体測定による IgA 腎症診断スコアリングシステムの構築に向けた研究	内科学（腎臓・高血圧内科）	講師	白井小百合	承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2161 号	IgA 腎症の最適な治療選択のための糖鎖異常 IgA ならびに免疫複合体測定による IgA 腎症疾患活動性評価に向けた基礎研究	内科学（腎臓・高血圧内科）	講師	白井小百合	承認	平成 24 年 8 月 8 日
第 2162 号	新たに開発された胎児心電図計を用いた胎児モニタリングに関する臨床研究	産婦人科学	教授	田中 守	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2163 号	急性期病棟に勤務する看護職者の健康と看護の効率に関する研究	看護部【西部病院】	看護師	大山裕美子	承認	平成 24 年 7 月 27 日
第 2164 号	「医療用放射線の利用に対する被験者等との放射線リスクコミュニケーション」に関するアンケート調査	画像センター	主事	佐藤 寛之	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2166 号	進行・再発大腸がんの一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+パニツムマブ併用療法の有効性・安全性に関する検討 —第Ⅱ相試験—	外科学（消化器・一般外科）【西部病院】	准教授	中野 浩	条件付き承認	平成 24 年 8 月 17 日
第 2167 号	医学部学生に対する臨床薬理学実習カフェインの薬効評価のための二重盲検試験（生体機能実習Ⅱ）	薬理学	教授	松本 直樹	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2168 号	特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺他施設前向き臨床試験 - 病態の解明と診断・治療体系の確立 -	整形外科	教授	別府 諸兄	承認	平成 24 年 8 月 16 日
第 2169 号	全国臨床分離菌株のカルバペネム薬を含む各種抗菌薬に対する薬剤感受性調査（2012 年度）	微生物学	病院教授	竹村 弘	承認	平成 24 年 8 月 27 日
第 2170 号	非弁膜症性心房細動 (NVAf) 患者におけるダビガトラン投与時の Dyspepsia 症状の発現率、重症度の調査及び治療法の検討	薬理学	教授	松本 直樹	承認	平成 24 年 8 月 10 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 2171 号	非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の施行実態調査	薬理学	教授	松本 直樹	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2172 号	子宮頸癌治療後の QOL に関する全国調査 —放射線療法群と手術療法群の比較—	放射線医学	講師	五味 弘道	承認	平成 24 年 8 月 16 日
第 2173 号	慢性心不全患者における持続血糖モニターを用いた耐糖能異常の解明	内科学（循環器内科）	助教	木田 圭亮	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2174 号	小児固形腫瘍観察研究	外科学（小児外科）	教授	北川 博昭	承認	平成 24 年 8 月 10 日
第 2175 号	糖尿病性腎症および高血圧にともなう腎硬化症における早期診断ならびに重症化防止のためのバイオマーカー開発（多施設共同研究）	内科学（腎臓・高血圧内科）	教授	木村健二郎	承認	平成 24 年 8 月 23 日
第 2176 号	組織学実習で使用する軟部組織標本の作製	解剖学	講師	池森 敦子	条件付き承認	平成 24 年 8 月 23 日
第 2179 号	EBUS-GS を要する肺病変に対する気管支腔内超音波断層画像の研究	外科学（呼吸器外科）	教授	栗本 典昭	承認	平成 24 年 8 月 16 日
第 2180 号	結腸直腸癌患者における EGFR 阻害薬による皮膚障害発現状況の調査	薬剤部	薬剤師	横田 真里	承認	平成 24 年 8 月 22 日
第 2182 号	非侵襲的脳機能計測法を用いたヒト発達期における認知機能とその障害にかかわる中枢神経機構の解明	小児科学	教授	山本 仁	条件付き承認	平成 24 年 9 月 10 日
第 2183 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 mFOLFOX+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	外科学（消化器・一般外科）	准教授	中野 浩	承認	平成 24 年 8 月 22 日
第 2184 号	循環器領域における低用量アスピリン治療の実態調査	内科学（循環器内科）	助教	石橋 祐記	承認	平成 24 年 8 月 16 日
第 2186 号	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンの EPA/AA 比におよぼす影響について —積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験—	内科学（循環器内科）	准教授	明石 嘉浩	条件付き承認	平成 24 年 11 月 29 日
第 2188 号	血液凝固異常症 QOL 調査：平成 24-26 年度	小児科学【西部病院】	教授	瀧 正志	承認	平成 24 年 8 月 16 日
第 2190 号	第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	内科学（腎臓・高血圧内科）	教授	木村健二郎	条件付き承認	平成 24 年 10 月 30 日
第 2192 号	膿胸に対する胸腔内ウロキナーゼ注入による治療	内科学（呼吸器・感染症内科）	教授	宮澤 輝臣	条件付き承認	平成 24 年 10 月 31 日
第 2195 号	低心機能心筋症患者における IMR を用いた冠動脈微小循環障害の評価	内科学（循環器内科）	任期付助教	御手洗敬信	保留	-

承認番号	課題名	申請講座	実施責任者		審査結果	承認日
第 2198 号	高度催吐性のがん化学療法による悪心・嘔吐に対する NK1 受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾン day1-3 対 NK1 受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾン day1 のランダム化二重盲検比較試験	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	条件付き承認	平成 24 年 10 月 11 日
第 2200 号	内視鏡的十二指腸乳頭切除術における膵管内ステント留置下切除法の有用性の評価	内科学（消化器・肝臓内科）	助 教	中原 一有	条件付き承認	平成 24 年 11 月 29 日
第 2205 号	COPD 治療薬デバイスの嗜好性調査の検討試験	内科学（呼吸器・感染症内科）【西部病院】	准教授	駒瀬 裕子	承認	平成 24 年 9 月 12 日