

第 200 回 臨床試験部会議録要旨

開催日 平成 24 年 11 月 14 日 (水)

時 間 午後 3 時 00 分～午後 5 時 20 分

出席者 木村部会長、松本副部会長

高田、瀧、津川、朴、松井、立浪、内藤、松岡、近藤、柏熊、関野、福嶋各部会員

欠席者 太田、安藤、小林各部会員

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 2196 号	体外診断用医薬品 (市販品) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社の化学発光免疫測定法 (CLIA 法) を用いた LH、FSH、PRL、P4、テストステロン、E2 測定試薬の基礎的検討と臨床的検討—基準範囲設定と多嚢胞性卵巣症候群の診断および早発卵巣不全の治療効果判定の診断における基準値 (閾値) の検討	高度生殖医療技術開発講座	特任教授	石塚 文平	条件付き承認	平成 24 年 10 月 31 日
第 2201 号	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期 (T4 を除く) 胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	承認	平成 24 年 9 月 14 日
第 2202 号	手術中における血清イオン化マグネシウムの変動について	麻酔学	教授	舘田 武志	承認	平成 24 年 9 月 20 日
第 2203 号	TIA 疑い例の地域連携医療に関する神奈川県実態調査 英語名称: COMmunity-BAsed Triage of Transient Ischemic Attack Study 略称: COMBAT-TIA Study	内科学 (神経内科)	教授	長谷川泰弘	承認	平成 24 年 9 月 14 日
第 2204 号	大腸 sessile serrated adenoma/polyp におけるアポトーシス抑制機序の解明	病理学	准教授	小泉 宏隆	条件付き承認	平成 24 年 11 月 12 日
第 2210 号	切除可能と判断された大腸癌 (同時性、異時性) 肝転移の指摘切除線についての検討	外科学 (消化器・一般外科)	助教	上原 悠也	承認	平成 24 年 10 月 11 日
第 2212 号	スポーツ選手における足関節障害に関する調査	整形外科学	名誉教授	青木 治人	承認	平成 24 年 9 月 25 日
第 2213 号	多施設共同医師主導型臨床研究: イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与コード量と造影効果に関する観察研究	放射線科	准教授	山田 隆之	承認	平成 24 年 9 月 26 日
第 2214 号	脛骨十字靭帯付着部裂離骨折の治療方法に関する後ろ向き研究	整形外科学	助教	石郷岡秀哉	承認	平成 24 年 10 月 11 日
第 2215 号	Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	承認	平成 24 年 10 月 11 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 2216 号	学生の生体試料を用いた感染症診断学実習	微生物学	教授	中島 秀喜	承認	平成 24 年 10 月 11 日
第 2217 号	頭部 CT におけるビスマス製防護板を用いた水晶体被ばく低減技術の画質検討	放射線医学	助教	藤川あつ子	承認	平成 24 年 10 月 22 日
第 2221 号	日本人ターナー症候群における心血管系異常の検討	小児科学	講師	曾根田 瞬	承認	平成 24 年 10 月 22 日
第 2222 号	術前トラスツズマブ+細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的完全奏功（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究（JBCRG-C03）	外科学（乳腺・内分泌外科）	教授	津川浩一郎	承認	平成 24 年 10 月 16 日
第 2224 号	HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	承認	平成 24 年 10 月 29 日
第 2225 号	急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニア L-アスパラギナーゼ（エルウィナーゼ®）の人的使用における安全性評価試験	小児科学	准教授	木下 明俊	承認	平成 24 年 10 月 29 日
第 2227 号	「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究	放射線医学	教授	中島 康雄	承認	平成 24 年 10 月 30 日
第 2234 号	脂質異常症の動脈硬化指標に対する各種スタチン系薬剤治療の影響～最適な脂質低下療法の探究～	内科学（腎臓・高血圧内科）	教授	木村健二郎	保留	—
第 2243 号	脳血管内治療における粒状塞栓物質の有効性について	脳神経外科学	助教	伊藤 英道	保留	—
第 2247 号	N-acetylcysteine が慢性期統合失調症患者の認知機能や脳代謝活動に及ぼす影響	神経精神科学	助教	三宅 誕実	条件付き承認	平成 24 年 12 月 12 日
第 2248 号	Ion Mobility Spectrometry を用いた肺癌に対する治療前後の呼気分析の試験	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 25 年 1 月 15 日
第 2249 号	椎体形成術後の骨粗鬆症患者に対する weekly PTH の新規椎体圧迫骨折抑制効果に関する検討	整形外科	准教授	笹生 豊	条件付き承認	平成 25 年 1 月 24 日
第 2251 号	冠動脈 CTA での被ばく低減・画質改善におけるコアベータの有用性の検討：投与方法に注目して	放射線医学	講師	小林 泰之	条件付き承認	平成 25 年 2 月 4 日
第 2252 号	切除可能肺癌患者に対する術前 Gefitinib 単回投与後の切除組織における薬物動力学的検討	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	承認	平成 25 年 2 月 4 日
第 2255 号	血清アルブミン値が 3.0g/dL 以下の非代償性肝硬変患者に対するリーバクト配合顆粒及びヘパン ED 配合内用剤の臨床試験	内科学（消化器・肝臓内科）	助教	重福 隆太	条件付き承認	平成 24 年 2 月 7 日