

## 第 57 回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会 第 203 回 臨床試験部会議事要旨

開催日 平成 24 年 2 月 13 日 (水)

時 間 午後 2 時 30 分～4 時 50 分

出席者 松井ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会長、木村臨床試験部会長

松本 (直) ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会、臨床試験部会副部会長

松本 (正) ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会員

津川、朴、立浪 各臨床試験部会員

高田、瀧、太田、松岡、内藤、近藤、柏熊、福嶋、小林各両部会員

欠席者 山野ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会員

関野、安藤各両部会員

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 1589 号	若年女性がん、免疫疾患患者および早発卵巣不全患者の QOL 向上を志向した卵巣組織凍結ならびに自家移植	産婦人科学	教授	鈴木 直	保 留	—
第 2015 号	シルク多孔質体の創傷被覆材としての治療効果の検討	形成外科学	准教授	井上 肇	条件付き承認	平成 25 年 2 月 25 日
第 2256 号 (遺 99)	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究 (WJOG6110BTR study)	外科学 (乳腺・内分泌外科)	教 授	津川浩一郎	条件付き承認	平成 25 年 1 月 22 日
第 2265 号 (遺 100)	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (付随研究)	外科学 (消化器・一般外科)	教 授	大坪 毅人	条件付き承認	平成 25 年 1 月 25 日
第 2330 号 (遺 105)	ベーチェット病の原因遺伝子マッピング	応用分子腫瘍学	教 授	太田 智彦	承 認	平成 25 年 2 月 13 日
第 2313 号 (遺 104)	難治性 EB ウイルス感染症に対する網羅的遺伝子解析	内科学 (血液・腫瘍内科)	講 師	磯部 泰司	承 認	平成 24 年 12 月 12 日
第 2338 号 (遺 106)	乳腺良性疾患における体細胞変異の解析	免疫学・病害動物学	教 授	鈴木 登	承 認	平成 25 年 2 月 13 日
第 2241 号	体外式前庭電気刺激が前庭反射に及ぼす影響の検討	耳鼻咽喉科学	教 授	肥塚 泉	条件付き承認	平成 25 年 1 月 9 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 2264 号	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)	外科学 (消化器・一般外科)	教授	大坪 毅人	条件付き承認	平成 25 年 1 月 25 日
第 2275 号	上腕骨外側上顆炎患者における手関節背屈筋力値と筋電計を用いた生活指導の有用性の検討	整形外科	病院教授	清水 弘之	条件付き承認	平成 25 年 2 月 4 日
第 2281 号	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験	臨床腫瘍学	教授	朴 成和	条件付き承認	平成 25 年 1 月 25 日
第 2288 号	消化性潰瘍治療薬 PPI の服用に伴う胃粘膜の特徴的な組織学的変化に関する研究	病理学	講師	藤野 節	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2290 号	内視鏡用超音波観測装置「EU-Y0008」搭載機能の医学的有用性確認試験	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 2 月 4 日
第 2301 号	腎機能の低下した非代償性心不全患者に対するトルバプタンの有用性に関する検討 (K-STAR)	内科学 (循環器内科)	助教	木田 圭亮	承認	平成 24 年 12 月 28 日
第 2302 号	血液等におけるラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発	内科学 (消化器・肝臓内科)	病院教授	安田 宏	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2303 号	卵巣癌患者の腹水中癌細胞を用いた抗がん剤の細胞増殖抑制効果の評価系に関する検討	産婦人科学	教授	鈴木 直	保留	平成 25 年 02 月 01 日
第 2304 号	関節リウマチにおける感染症のリスク因子についての検討	内科学 (リ・膠・ア内科)	講師	永淵 裕子	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2305 号	婦人科領域における排ガス促進に向けた足浴の効果	看護部【西部病院】	師長	島守 可奈恵	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2306 号	下血を来した患児の後方視的検討	外科学 (小児外科)	講師	島 秀樹	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2307 号	急性虫垂炎の診断方法、診断精度についての検討	外科学 (小児外科)	教授	北川 博昭	承認	平成 24 年 12 月 22 日
第 2308 号	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験	内科学 (血液・腫瘍内科)	講師	磯部 泰司	承認	平成 25 年 1 月 8 日
第 2309 号	高齢者のギラン・バレー症候群 (GBS) における予後の検討 神経電気生理学的検査 (NCS) の特徴	内科学 (神経内科)【西部病院】	助教	渡邊 裕文	承認	平成 24 年 12 月 28 日
第 2312 号	院内心肺停止症例の Retrospective data collection 研究	救急医学	臨床教授	藤谷 茂樹	承認	平成 25 年 1 月 16 日
第 2314 号	呼吸不全患者に対するリハビリテーション効果に関する検討 - 肺機能、運動機能、日常生活動作能力、QOL に及ぼす影響	内科学 (呼吸器・感染症内科)	准教授	峯下 昌道	承認	平成 25 年 1 月 19 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 2317 号	理想的な内シヤントの作製を困難にする危険因子の分析	腎泌尿器外科学	講師	佐藤 雄一	承認	平成 25 年 1 月 8 日
第 2318 号	統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs])	神経精神科学	准教授	宮本 聖也	条件付き承認	平成 25 年 1 月 29 日
第 2319 号	HER2 陰性・局所進行乳癌を対象とした術前化学療法としてペバシズマブ、パクリタキセル併用後 FEC100 療法順次投与の有用性の探索的研究	外科学 (乳 腺・内分泌外科)	教授	津川 浩一郎	承認	平成 25 年 1 月 23 日
第 2320 号	重症 ARDS の診療で明らかになった急性期病院の問題	看護部 【西部病院】	看護師	川端 千壽	承認	平成 25 年 1 月 9 日
第 2321 号	気管支喘息における気管支壁 CT 吸収値 - 呼吸機能との関連	放射線医学	講師	松岡 伸	承認	平成 25 年 1 月 16 日
第 2322 号	Segmental Arterial Mediolysis (SAM) の CTA 所見の長期 follow-up	放射線医学	助教	小川 晋久	承認	平成 25 年 1 月 16 日
第 2329 号	当院における Pirfenidon 使用患者の臨床的有用性の検討	内科学 (呼吸器・感染症内科)	准教授	峯下 昌道	承認	平成 25 年 1 月 24 日
第 2331 号	肝切除術後における腎障害発症頻度についての探索	麻酔学	教授	舘田 武志	承認	平成 25 年 1 月 24 日
第 2337 号	結腸直腸癌患者に対する抗 EGFR 抗体の皮膚障害対策としてのミノサイクリン予防内服および院内手順書の有用性を検証する介入研究	臨床腫瘍学	助教	津田 享志	条件付き承認	平成 25 年 3 月 6 日
第 2341 号	27G 硝子体手術の臨床的有効性評価	眼科学	教授	高木 均	条件付き承認	平成 25 年 5 月 2 日
第 2343 号	IgA 腎症患者に対する直接レニン阻害薬アリスキレン (ラジレス) の腎臓保護作用	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 25 年 3 月 11 日