

第 204 回 臨床試験部会議事要旨

開催日 平成 25 年 3 月 13 日 (水) 午後 3 時 00 分～午後 4 時 40 分

場 所 教育棟 5 階セミナー室 6

出席者 木村部会長、松本副部会長

津川、朴、松井、立浪、松岡、内藤、近藤、柏熊、安藤、関野、
福嶋各部会員

欠席者 高田、瀧、太田、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 2282 号	HER2 陽性乳がんに対する Lapatinib+Capecitabine 併用療法に与える PTEN 発現・PIK3CA 変異の影響に関する研究	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 2 月 22 日
第 2323 号	Early-Goal Directed Therapy を用いた敗血症治療における PiCCO モニタリングの併用に関する観察研究	救急医学	助教	森澤健一郎	承認	平成 25 年 2 月 5 日
第 2324 号	「再発・難治性 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験」, 及び付随研究「末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究」	内科学 (血 液・腫瘍内 科)	講師	磯部 泰司	承認	平成 25 年 1 月 30 日
第 2325 号	急性期脳梗塞患者の受診遅延因子に関する研究	内科学 (神 経内科)	教授	長谷川泰弘	承認	平成 25 年 2 月 5 日
第 2326 号	特発性正常圧水頭症に対するシャント術後の前向き観察研究	脳神経外科学	講師	大塩恒太郎	承認	平成 25 年 1 月 30 日
第 2328 号	透析患者における感染症の疫学研究	内科学 (腎 臓・高血圧 内科)	准教授	柴垣 有吾	承認	平成 25 年 2 月 9 日
第 2332 号	新生児におけるマグネシウム代謝	小児科学	助教	吉剛 亮子	承認	平成 25 年 2 月 5 日
第 2333 号	インターフェロン療法にて C 型肝炎ウイルス駆除後に肝発癌がみられた症例の背景に関する検討	内科学 (消 化器・肝臓 内科) 【西 部病院】	病院 教授	佐藤 明	承認	平成 25 年 2 月 19 日
第 2334 号	小児ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別臨床研究実施計画	小児科学	准教授	木下 明俊	承認	平成 25 年 2 月 16 日
第 2335 号	『NICU における母乳育児支援に関する母親の受けとめ方』質問紙作成 ～ 『NICU に入院した新生児のための母乳育児支援ガイドライン』に基づいて～	看護部	副部長	近藤 昭子	承認	平成 25 年 2 月 21 日
第 2340 号	HTLV-1 キャリア外来の実態調査	難病治療研究センター	准教授	山野 嘉久	承認	平成 25 年 2 月 5 日
第 2342 号	血縁ドナーからの末梢血幹細胞を併用した臍帯血移植	小児科学	准教授	木下 明俊	承認	平成 25 年 2 月 6 日
第 2344 号	化学療法後の緩和医療における在宅支援の実態調査	臨床腫瘍学	助教	津田 亨志	承認	平成 25 年 2 月 16 日
第 2345 号	同種造血幹細胞移植におけるシクロスポリンの薬物動態と臨床検査値との関連性	内科学 (血 液・腫瘍内 科)	講師	井上 靖之	承認	平成 25 年 2 月 12 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 2346 号	統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究	神経精神科学	准教授	宮本 聖也	条件付き承認	平成 25 年 3 月 4 日
第 2347 号	乳腺線維腺腫由来不死化細胞株を用いた細胞周期および DNA 恒常性維持機能の解析	応用分子腫瘍学	教授	太田 智彦	承認	平成 25 年 2 月 21 日
第 2348 号	急性期病院におけるソーシャルワーカーの実務基準と質指標（クオリティインジケーター、Q I）の開発に関する調査研究	メディカルサポートセンター	主査	田中 美唯	承認	平成 25 年 2 月 21 日
第 2349 号	低体温循環停止下における非接触型と接触型鼓膜温測定法の検討	麻酔学	教授	舘田 武志	承認	平成 25 年 2 月 21 日
第 2359 号	産婦人科骨盤内手術後の大腿神経障害に関する検討	麻酔学	講師	西木戸 修	承認	平成 25 年 2 月 25 日
第 2360 号	三叉神経痛における MRI 所見の検討	麻酔学	講師	西木戸 修	承認	平成 25 年 2 月 25 日
第 2364 号	アンギオテンシン II 受容体拮抗薬服用中でアルブミン尿のある CKD Stage 3 の高血圧患者に対するアジルサルタンの有効性の検討	内科学（腎臓・高血圧内科）	助教	河原崎 宏雄	条件付き承認	条件修正中
第 2369 号	切除不能進行乳癌に対するリザーバー鎖骨下動注化学療法におけるカルボプラチン動注の安全性と有効性についての研究	放射線医学	助教	橋本 一樹	条件付き承認	条件修正中
第 2370 号	関節リウマチ患者の関節症状に対する大豆ペプチド内服の有効性評価	難病治療研究センター	大学院教授	遊道 和雄	条件付き承認	条件修正中
第 2373 号	予後不良因子を持つ早期 RA 患者に対する新規薬剤の有効性及び安全性の検討 多施設共同臨床研究	内科学（リウマチ・膠原病・アレルギー内科）	病院教授	山田 秀裕	条件付き承認	条件修正中