

# 第 63 回ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会 第 214 回臨床試験部会議事要旨

日 時 平成 26 年 2 月 13 日 (木) 午後 1 時 00 分～4 時 50 分

場 所 教育棟 5 階セミナー室 6

出席者 木村臨床試験部会長、松井ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会長

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)、山野各ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会員、津川、朴各臨床試験部会員、瀧、高田、内藤、安藤、関野、福嶋各両部会員  
欠席者 立浪臨床試験部会員、太田、松岡、近藤、柏熊、小林各両部会員

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 2562 号            | 調剤薬局における吸入薬の使用に関する患者アンケート調査  | 内科学(呼吸器・感染症内科)<br>【西部病院】 | 病院教授  | 駒瀬 裕子 | 条件付き承認 | 平成 26 年 1 月 10 日  |
| 第 2572 号            | 移植非適応の未治療多発性骨髄腫患者に対する MPB(メルファラン内服・プレドニゾロン内服・ボルテゾミブ皮下注)療法の臨床第 II 相試験   | 内科学(血液・腫瘍内科)             | 教授    | 三浦偉久男 | 条件付き承認 | 平成 26 年 1 月 08 日  |
| 第 2587 号<br>(遺 125) | TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study<br>ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 | 外科学(乳腺・内分泌外科)            | 教授    | 津川浩一郎 | 承認     | 平成 25 年 12 月 13 日 |
| 第 2595 号            | 尿中 L-FABP 測定試薬 SEA-B50A01 の慢性腎臓病患者における臨床的有用性に関する検討   | 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 26 年 1 月 22 日  |
| 第 2596 号            | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第 II 相臨床試験 ALL-Ph13   | 小児科学                     | 特任教授  | 木下 明俊 | 条件付き承認 | 平成 26 年 1 月 22 日  |
| 第 2597 号            | 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究   | 医学教育文化部門                 | 非常勤講師 | 佐藤 影美 | 承認     | 平成 25 年 12 月 25 日 |
| 第 2598 号            | 食道癌手術の摂食嚥下障害について   | 外科学(消化器・一般外科)            | 教授    | 大坪 毅人 | 承認     | 平成 25 年 12 月 27 日 |
| 第 2599 号            | 急性心筋梗塞症例における、64 列マルチスライス CT を用いた左室早期造影欠損と慢性期左室機能障害および運動耐用との関連についての検討   | 内科学(循環器内科)               | 助教    | 金剛寺 謙 | 承認     | 平成 26 年 1 月 7 日   |
| 第 2600 号            | 喫煙と CSA の関連性の検討  | 放射線医学                    | 講師    | 松岡 伸  | 承認     | 平成 26 年 1 月 7 日   |
| 第 2601 号            | 抗血小板剤の効果不良例の血小板機能評価の意義に関する観察研究   | 内科学(神経内科)                | 教授    | 長谷川泰弘 | 承認     | 平成 26 年 1 月 22 日  |
| 第 2602 号            | 維持期外来心臓リハビリテーションの参加の有無と転帰に関する研究  | リハビリテーション室【東横病院】         | 准教授   | 三須 一彦 | 承認     | 平成 26 年 1 月 22 日  |
| 第 2603 号            | 国際胆道炎特別研究プロジェクト  | 外科学(消化器・一般外科)            | 講師    | 小林慎二郎 | 承認     | 平成 25 年 12 月 24 日 |
| 第 2606 号            | 健常高齢者の認知機能(長谷川式認知症スケール得点に及ぼす加齢の影響)の把握に関する研究 - かかりつけ医へのアンケート調査 -  | 神経精神科学                   | 助教    | 板谷光希子 | 条件付き承認 | 平成 26 年 1 月 30 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 2607 号         | 超音波検査を用いた正常新生児の左房機能評価   | 小児科学                  | 准教授   | 麻生健太郎 | 承認     | 平成 26 年 1 月 22 日 |
| 第 2614 号         | 思春期てんかん患者の QOL に対するアンケート調査  | 小児科学                  | 教授    | 山本 仁  | 承認     | 平成 26 年 1 月 20 日 |
| 第 2616 号         | レビー小体病における 123I-MIBG 心筋シンチグラフィー早期相と後期相の診断能の比較   | 放射線医学                 | 任期付助教 | 丸山 泰貴 | 承認     | 平成 26 年 1 月 7 日  |
| 第 2617 号         | StageⅢの治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)  | 臨床腫瘍学                 | 教授    | 福永 哲  | 承認     | 平成 26 年 1 月 20 日 |
| 第 2618 号         | 新生児けいれん重積症に対するリドカインの効果  | 小児科学                  | 教授    | 山本 仁  | 承認     | 平成 26 年 1 月 22 日 |
| 第 2619 号         | 婦人科腫瘍免疫細胞治療研究会の後ろ向き臨床研究   | 産婦人科学                 | 教授    | 鈴木 直  | 条件付き承認 | 平成 26 年 1 月 24 日 |
| 第 2627 号         | 脳梗塞を発症した von Willebrand 病 type2A の一例  | 小児科学                  | 助教    | 山下 敦己 | 承認     | 平成 26 年 1 月 20 日 |
| 第 2641 号 (遺 129) | 次世代シークエンサーを用いた抗 EGFR 抗体薬に対する治療効果予測バイオマーカーの探索的研究   | 臨床腫瘍学                 | 准教授   | 中島 貴子 | 条件付き承認 | 平成 26 年 4 月 8 日  |
| 第 2654 号 (遺 130) | 乳製品の長期投与と糖尿病感受性遺伝子の有無による代謝及び身体組成に及ぼす影響に関する研究  | 薬理学                   | 教授    | 松本 直樹 | 条件付き承認 | 平成 26 年 3 月 19 日 |
| 第 2643 号         | 腹膜透析患者における導入期処方の方非盲検無作為化比較試験 (The Effects of Dialysis dose at the Initiation of Treatment on Peritoneal Dialysis : EDIT-PD 研究)          | 内科学 (腎臓・高血圧内科)        | 講師    | 櫻田 勉  | 保留     | —                |
| 第 2645 号         | 若年 HBe 抗原陽性 B 型慢性肝炎症例に対するエンテカビル先行投与群と PEG-IFN $\alpha$ 2a 単独投与群ランダム化比較臨床試験  | 内科学 (消化器・肝臓内科)        | 教授    | 鈴木 通博 | 保留     | —                |
| 第 2647 号         | 最適な降圧療法を確立する研究 ~よりよい医療を目指して~Myocardial deformation and Aortic function Research In Asymptomatic individuals (MARIA); Hypertensive Study | 内科学 (循環器内科)           | 助教    | 米山 喜平 | 保留     | —                |
| 第 2648 号         | 婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・安全性に関する研究   | 産婦人科学                 | 教授    | 鈴木 直  | 条件付き承認 | 平成 26 年 4 月 4 日  |
| 第 2649 号         | 脂質異常症を伴う 2 型糖尿病患者におけるアナグリプチン併用の臨床効果   | 内科学 (代謝・内分泌内科) 【西部病院】 | 准教授   | 方波見卓行 | 条件付き承認 | 平成 26 年 6 月 2 日  |
| 第 2650 号         | 脳血管内治療における抗血小板療法 VerifyNow を用いた血小板機能測定によるシロスタゾール追加投与の有用性  | 脳卒中科 【東横病院】           | 講師    | 高田 達郎 | 保留     | —                |
| 第 2651 号         | 慢性心不全患者における ASV と心臓リハビリテーションとの併用効果  | 内科学 (循環器内科)           | 助教    | 木田 圭亮 | 保留     | —                |
| 第 2652 号         | 2 型糖尿病合併循環器疾患患者におけるシタグリプチンとテネグリプチンの血糖変動に及ぼす影響の検討 (パイロット研究)  | 内科学 (循環器内科)           | 助教    | 木田 圭亮 | 条件付き承認 | 平成 26 年 5 月 30 日 |