

第 216 回 臨床試験部会議事要旨

日 時 平成 26 年 4 月 9 日 (水) 午後 2 時 30 分～午後 5 時 30 分

場 所 教育棟 5 階セミナー室 6

出席者 松本(直)部会長、松井副部会長、津川、朴、高田、駒瀬、山野、内藤、松岡、上野、柏熊、和田
小林、関野、松本(正)各部会員

欠席者 太田、安藤、福嶋各部会員

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 2608 号	日本人高血圧患者における腹部大動脈瘤の頻度；携帯型エコーによる検討	内科学（循環器内科）	講師	鈴木 健吾	条件付き承認	平成 26 年 3 月 31 日
第 2613 号	ワクチンの違いによる B 型肝炎予防効果の差異の検討-ユニバーサルワクチンの接種へ-	生化学	准教授	黒川真奈絵	条件付き承認	平成 26 年 2 月 7 日
第 2615 号	当院救急外来における臓器移植提供の疫学的検討	救急医学	助教	若竹 春明	承認	平成 26 年 1 月 20 日
第 2622 号	気道病変を有する再発性多発軟骨炎の気道病変の評価と呼吸器インターベンション	内科学（呼吸器・感染症内科）	教授	宮澤 輝臣	承認	平成 26 年 1 月 22 日
第 2626 号	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (ESSENCE 研究) および付随する抗血小板薬の効果と画像研究 (ESSENCE-API 研究)	脳卒中センター 【東横病院】	教授	植田 敏浩	承認	平成 26 年 1 月 27 日
第 2634 号	Heart Failure Management Registry	内科学（循環器内科）	助教	高野 誠	条件付き承認	平成 26 年 3 月 11 日
第 2644 号	自己免疫性早発卵巣不全の病態および治療法に関する研究	高度生殖医療技術開発講座	特任教授	石塚 文平	承認	平成 26 年 3 月 11 日
第 2645 号	若年 HBe 抗原陽性 B 型肝炎症例に対するエンテカビル先行 PEG-IFN α 2a 投与の有効性	内科学（消化器・肝臓内科）	教授	鈴木 通博	承認	平成 26 年 4 月 9 日
第 2646 号	MDCT によるダブルルーメンチューブの挿入長とチューブサイズの予測についての検討（声門からの計測）	麻酔学	教授	舘田 武志	条件付き承認	平成 26 年 3 月 31 日
第 2656 号	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3)	脳卒中センター【東横病院】	教授	植田 敏浩	条件付き承認	平成 26 年 4 月 4 日
第 2657 号	インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究	内科学（代謝・内分泌内科）	准教授	方波見卓行	承認	平成 26 年 3 月 3 日
第 2658 号	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	産婦人科学	教授	鈴木 直	承認	平成 26 年 2 月 25 日
第 2659 号	連続パルスオキシメトリー装置を用いた慢性呼吸器疾患患者における酸素飽和度低下の実態調査	内科学（呼吸器・感染症内科）	教授	宮澤 輝臣	承認	平成 26 年 3 月 8 日
第 2660 号	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 患者を対象とした専用ホイスト装着歩行プログラムによる歩行改善効果に関するベースライン対照多施設共同探索試験 (HHH-1001 試験)	難病治療研究センター	准教授	山野 嘉久	承認	平成 26 年 3 月 3 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 2662 号	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討—ランダム化第 II 相臨床試験—	臨床腫瘍学	教授	大坪 毅人	条件付き承認	平成 26 年 3 月 25 日
第 2667 号	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験	外科学 (消化器・一般外科)	教授	大坪 毅人	承認	平成 26 年 3 月 18 日
第 2671 号	肺末梢血管の冠状断再構成像による定量的評価の有用性	放射線医学	講師	松岡 伸	承認	平成 26 年 3 月 4 日
第 2684 号	中心静脈リザーバカテーテルの先端位置移動に関する後ろ向き研究	放射線医学	助教	荒井 保典	承認	平成 26 年 3 月 13 日
第 2685 号	有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的椎体形成術の有効性評価のための後ろ向き研究	放射線医学	助教	荒井 保典	承認	平成 26 年 3 月 14 日
第 2687 号	心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	内科学 (循環器内科)	病院教授	原田 智雄	承認	平成 26 年 3 月 25 日
第 2689 号	試験紙法を用いた定性的尿糖評価による妊娠糖尿病管理の安全性についての検討	内科学 (代謝・内分泌内科)	教授	田中 逸	承認	平成 26 年 5 月 8 日
第 2696 号	新規糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの尿糖排泄閾値低下効果に関する定量的検討	内科学 (代謝・内分泌内科)	教授	田中 逸	承認	平成 26 年 4 月 24 日
第 2697 号	統合失調症の治療抵抗性の幻聴に対する経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) の有効性と安全性の検討	神経精神科学	准教授	宮本 聖也	承認	平成 26 年 5 月 8 日
第 2698 号	移植非適応初発多発性骨髄腫を対象とした LBD 療法 (レナリドミド内服・ボルテゾミブ静注・デキサメタゾン内服)、減量 LBD 療法およびレナリドミド維持療法の有効性・安全性の検討	内科学 (血液・腫瘍内科)	教授	三浦偉久男	承認	平成 26 年 5 月 8 日
第 2699 号	再発・難治多発性骨髄腫を対象とした LBD 療法 (レナリドミド内服・ボルテゾミブ静注・デキサメタゾン内服)、減量 LBD 療法およびレナリドミド維持療法の有効性・安全性の検討	内科学 (血液・腫瘍内科)	教授	三浦偉久男	承認	平成 26 年 5 月 8 日
第 2700 号	小児鼠径ヘルニア術後の鎮痛効果—アセトアミノフェン座薬 vs 静注用非ステロイド性鎮痛剤—	小児外科 【西部病院】	講師	古田 繁行	承認	平成 26 年 5 月 13 日
第 2705 号	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキンの投与	内科学 (神経内科)	教授	長谷川泰弘	承認	平成 26 年 5 月 20 日
第 2706 号	川崎病初回 γ グロブリン療法不応予測例に対する γ グロブリン、プレドニゾン併用療法、従来と新しい投与プロトコールの比較検討	小児科学	准教授	麻生健太郎	保留 (未承認)	—
第 2707 号	有痛性骨転移を有する乳がんに対する骨修飾薬 (デノスマブ・ゾレドロン酸) とストロンチウム-89 併用の安全性及び有効性の検討試験	外科学 (乳腺・内分泌外科)	教授	津川浩一郎	承認	平成 26 年 5 月 20 日