

4. 活動内容

(1) 治験管理室

● 治験受託状況

診療科	案件調査回答数	施設選定回数	受託件数
消化器内科	9	4	4
循環器内科	10	2	2
呼吸器内科	2	0	0
神経内科	4	2	2
精神科	1	0	0
乳腺内分泌外科	2	0	0
外科	1	0	0
臨床検査部	1	0	0

● 治験実施状況

診療科	責任医師	対象疾患	治験薬	被験者数
脳神経外科	栗原 秀行	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作 (TIA) 患者		1
消化器内科	高木 均	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	0
消化器内科	高木 均	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	3
消化器内科	高木 均	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	8
消化器内科	高木 均	肝性脳症	抗菌薬	7
消化器内科	高木 均	肝性脳症	抗菌薬	7
消化器内科	工藤 智洋	クローン病		1
消化器内科	高木 均	癌性浮腫	利尿薬	0
循環器内科	広井 知歳	心不全	降圧薬	8
消化器内科	高木 均	胃・十二指腸潰瘍	抗潰瘍薬	6
消化器内科	高木 均	胃・十二指腸潰瘍	抗潰瘍薬	2
消化器内科	高木 均	胃・十二指腸潰瘍	抗潰瘍薬	2
消化器内科	高木 均	胃・十二指腸潰瘍	抗潰瘍薬	1
消化器内科	高木 均	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	10
消化器内科	工藤 智洋	逆流性食道炎	抗潰瘍薬	4
消化器内科	高木 均	非アルコール性肝炎	肝機能改善薬	4
消化器内科	高木 均	代償性肝硬変	抗ウイルス薬	1
消化器内科	高木 均	C型慢性肝炎 C型非代償性肝硬変	血小板増加薬	7
循環器内科	佐々木 豊志	急性心筋梗塞	糖尿病薬	8
循環器内科	佐々木 豊志	心房細動	抗凝固剤	9
循環器内科	佐々木 豊志	急性冠症候群	抗血小板薬	4
循環器内科	広井 知歳	高コレステロール血症	生物学的製剤	9
循環器内科	広井 知歳	陳旧性心筋梗塞	抗血小板薬	5
神経内科	石黒 幸司	パーキンソン病	抗パーキンソン病薬	6

神経内科	石黒 幸司	パーキンソン病	抗パーキンソン病薬	2
精神科	井田 逸朗	大うつ病	抗うつ薬	1
消化器内科 乳腺内分泌外科 呼吸器内科	高木 均	癌性疼痛	麻薬	4

● 製造販売後調査実施状況

研究課題名	責任医師	契約症例数
XiencePRIME の安全性と有効性に対する使用成績調査	広井知歳	30
アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査	栗原秀行	1
HRD 共同調査妊産婦に対する特定使用成績調査 (ツルバダ配合錠)	合田史	2
イオプロミド 370 注シリンジ 80ml 「FRI」 副作用・感染症詳細調査	根岸幾	1
ゾメタ注射液有害事象詳細調査	菅野雅之	1
シュアポスト錠副作用報告 (低血糖症)	内山俊正	1
テラビック錠 250mg 副作用調査	高木均	1
ギリアデル脳内留置溶剤 7.7mg 使用成績調査	栗原秀行	2
ジスロマック点滴静注用 500mg 特定使用成績調査 (レジオネラ肺炎に関する調査)	茂木充	3
ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する IVUS カテーテル (OptiCross) の市場実態調査	広井知歳	20
レボレード錠使用成績調査	内山俊正	5
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査)	根岸幾	6
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査)	根岸幾	6
シュアポスト特定使用成績調査 (長期)	内山俊正	5
フェブリック錠 10mg、20mg、40mg 特定使用成績調査	内山俊正	30
ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」 特定使用成績調査	五十嵐恒雄	4
ビクトーザ皮下注 18mg 特定使用成績調査 (長期)	内山俊正	5
マイサ [®] 50mg 特定使用成績調査	金井光康	1
ザーコリカプセル特定使用成績調査	茂木充	9
ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	鯉淵幸生	15
ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	茂木充	15
リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査	鯉淵幸生	10
テリボン皮下注用 56.5mg 長期使用に関する特定成績調査	新井厚	20
ティーエスワン特定使用成績調査	饗場正明	2
アリセプト特定使用成績調査	井田逸朗	40
タブロス点眼液 0.0015% 特定使用成績調査	土屋明	5

サインバルタカプセル糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する特定使用成績調査	佐藤正通	3
サムスカ錠 15mg 使用成績調査	広井知歳	5
ジャンヌビア錠 25mg50mg100mg 特定使用成績調査	内山俊正	9
イーケプラ錠使用成績調査	石黒幸司	5
アテレック錠特定使用成績調査	栗原秀行	5
献血ヴェノグロブリン - IH 5 % 静注特定使用成績調査	大塚真	4
フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査	鯉淵幸生	2
サイモプロリン点滴静注用使用成績調査	佐藤正通	4
ハラヴェン静注 1 m g 使用成績調査	鯉淵幸生	25
ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査	佐藤正通	6
献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査	合田史	3
ペガシス皮下注/コペガス錠ト特定使用成績調査	高木均	15
バラクルード錠 0. 5mg 妊産婦に対する特定使用成績調査	高木均	1
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	伊藤郁朗	5
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	饗場正明	5
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	茂木充	5
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	菅野雅之	5
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	茂木充	5
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	高木均	5
サインバルタカプセル特定使用成績調査	井田逸朗	5
テラビック錠 250mg 使用成績調査	高木均	180
アフィニトール錠 5 m g 特定使用成績調査	黒川公平	25
エクア錠 5 0 m g 特定使用成績調査	高木均	5
リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査(固形癌 DIC)	内山俊正	3
エンポジ注特定使用成績調査	前澤晃	5
ルセンチス硝子体内注射特定使用成績調査	土屋明	0
NOVATION ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価	新井厚	30
タイケルブ錠使用成績調査	鯉淵幸生	8
トボテシン特定使用成績調査	伊藤郁朗	5
トボテシン特定使用成績調査	茂木充	3
NF カロヤンガッシュ副作用調査	関谷貞文	1
ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査	茂木充	5
血栓溶解剤クリアクター注特定使用成績調査急性肺塞栓症に対する全例調査(第二期)	佐々木豊志	6

● 受託研究請求額の推移

(単位：円)

年度	計
17年度	4,672,259
18年度	22,142,405
19年度	22,689,521
20年度	33,898,716
21年度	50,404,494
22年度	35,681,414
23年度	37,486,200
24年度	59,024,555
25年度	74,758,851

(2) 受託研究審査委員会

● 委員会活動実績

◇ 平成25年度第1回 平成25年4月17日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験	継続審査
第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成25年度第2回 平成25年5月15日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
Amgen Inc 依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成25年度第3回 平成25年6月19日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
Amgen Inc 依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成25年度第4回 平成25年7月17日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
Amgen Inc 依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 1 回臨時 平成 25 年 7 月 24 日

課題名	審議内容
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 5 回 平成 25 年 8 月 21 日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 6 回 平成 25 年 9 月 18 日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 2 回臨時 平成 25 年 10 月 9 日

課題名	審議内容
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 7 回 平成 25 年 10 月 16 日

課題名	審議内容
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 8 回 平成 25 年 11 月 20 日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 9 回 平成 25 年 12 月 18 日

課題名	審議内容
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査

アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 10 回 平成 26 年 1 月 15 日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 11 回 平成 26 年 2 月 9 日

課題名	審議内容
田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作 (TIA) 患者を対象とした AZD6140 (チカグレロル) の国際共同第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 平成 25 年度第 12 回 平成 26 年 3 月 19 日

課題名	審議内容
田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作 (TIA) 患者を対象とした AZD6140 (チカグレロル) の国際共同第Ⅲ相試験	継続審査
	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	
アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査
大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査

日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性および安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験	継続審査

◇ 製造販売後調査審査

課題名	審議内容
ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症)	実施の可否
ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (a t H o m e 研究)	実施の可否
レボレード錠使用成績調査	実施の可否
NOVATION ヒップシステムを用いた人口骨頭置換術の評価	実施の可否
ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査 (長期使用)	実施の可否
サムスカ錠 15mg 使用成績調査	実施の可否
シプロフロキサシン点滴静注「明治」特定使用成績調査 ―レジオネラ肺炎に対する有効性と安全性の検討―	実施の可否
タブロス点眼液 0.0015%特定使用成績調査 (正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に関する調査)	実施の可否
フェソロデックス [®] 筋中 250mg 特定使用成績調査	実施の可否
アブラキサン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査	契約変更
アブラキサン点滴静注用 100mg 使用成績調査 (全例調査)	契約変更
ユーエフティ特定使用成績調査 (非小細胞肺癌術後補助における服薬状況調査)	契約変更
シュアポスト特定使用成績調査(長期)	実施の可否
ゾメタ注射液 有害事象調査	実施の可否
アログリセムカプセル特定使用成績調査(長期使用、全例調査))	実施の可否
テリボン皮下注長期使用に関する特定使用成績調査	実施の可否
献血ヴェノグロブリン特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	実施の可否
トラクリア錠特定使用成績調査 (長期)	実施の可否
アブラキサン点滴静注用 副作用症例調査	実施の可否
ジェムザール投与中に発症した有害事象調査	実施の可否
オキシコンチン錠特定使用成績調査	実施の可否
テラビック錠使用成績調査	実施の可否
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査)	実施の可否
ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査	実施の可否
ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	実施の可否
ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	実施の可否
リュープリンSR 特定使用成績調査閉経前乳癌・QOL 調査	契約変更
献血ヴェノグロブリン特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	実施の可否
献血グロベニン [®] I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査	実施の可否
ザーコリカプセル特定使用成績調査 ―ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査―	実施の可否
アバスチン副作用詳細報告	実施の可否
抗 D グロブリン副作用・感染症調査	実施の可否

テラビック使用成績調査	契約変更
アログリセムカプセル特定使用成績調査（長期使用、全例調査）	契約変更
サインバルタカプセル特定使用成績調査 糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対する 長期使用に関する調査	実施の可否
ランマーク皮下注の副作用報告	実施の可否
NOVATION ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価	契約変更
フェブリク錠 10mg、20mg、40mg 特定使用成績調査（長期使用）	実施の可否
アバスチン副作用詳細調査	実施の可否
サイモグロブリン使用成績調査	実施の可否
テラビック使用成績調査	契約変更
コアベータ使用成績調査	実施の可否
リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム製品性能調査	実施の可否
アクトス副作用・感染症報告	実施の可否
ビダーザ使用成績調査	契約変更
HLBI 追加試験（C型代償性肝硬変）病確認特定使用成績調査	実施の可否
アボカイン皮下 30mg 特定使用成績調査	実施の可否
アブラキサン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査	実施の可否
NF カロヤンガッシュ副作用報告	実施の可否
タイロゲン筋注用 0.9mg 特定使用成績調査	契約変更
タイケルブ錠特定使用成績調査	契約変更
ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査	実施の可否
トボテシン特定使用成績調査（プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究）	契約終了
Stage III b 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較III相試験	契約終了
メドトロニック AdvisaMRI/キャップシュア・FIX MRI リード等 MRI 実施患者使用成績調査	実施の可否
テラビック錠 250mg 副作用調査	実施の可否
トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（茂木 充）	契約変更
トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（広井 知歳）	契約変更
献血ヴェノグロブリン-IH5% 静注特定使用成績調査	契約変更
フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査	契約終了
ティーエスワンとトラスツマブの併用における安全性の検討 特定使用成績調査	実施の可否
トボテシン特定使用成績調査（茂木 充）	契約終了
トボテシン特定使用成績調査（伊藤 郁朗）	契約終了
リュープリン SR 注射用キット特定使用成績調査	実施の可否
ジレニアカプセル使用成績調査	実施の可否
コアベータ使用成績調査	実施の可否
スミフェロン特定使用成績調査	契約終了
心臓ペースメーカー装着者における房室伝達障害の自然進行に関する研究	契約終了
ルセンチス硝子体内注射液使用成績調査	契約終了
ジスロマック点滴静注用 500mg 特定使用成績調査	実施の可否

リゾリユートインテグ [®] リテイコホリステントシステム製品性能調査	実施の可否
サインバルタカプセル特定使用成績調査	実施の可否
リゾリユートインテグ [®] リテイコホリステントシステム製品性能調査	契約終了
サインバルタカプセル特定使用成績調査	契約終了
オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査	契約終了
アリセプト特定使用成績調査	実施の可否
トラゼンタ特定使用成績調査	実施の可否
エリキユース特定使用成績調査	実施の可否
シェアポスト錠副作用報告	実施の可否
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する IVUS カテーテル特定使用成績調査	実施の可否
アフイニトール錠 5m g 特定使用成績調査	契約終了
テネリア錠 20m g 特定使用成績調査	実施の可否
ゾメタ注射液有害事象詳細調査	実施の可否
献血ヴェノグロブリン-IH5%静注特定使用成績調査	契約終了
メドトロニック AdvisaMRIキャップシユア-FIX MRI リード等 MRI 実施患者使用成績調査	契約終了
イオプロミド 370 注シリンジ 80ml 「FRI」 副作用・感染症詳細調査	実施の可否
タイロゲン筋注用 0.9m g 使用成績調査	実施の可否
ジスロマック点滴静注用 500mg 特定使用成績調査	実施の可否
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する IVUS カテーテル特定使用成績調査	契約終了
ツルバダ錠 HRD 共同調査妊産婦に対する特定使用成績調査	実施の可否
NOVATION ヒップシステムを用いた人口骨頭置換術の評価	契約終了
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mg 特定使用成績調査	実施の可否
アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査	実施の可否
フルコナゾール特定使用成績調査	実施の可否
XiencePRIME の安全性と有効性に対する使用成績調査	実施の可否
テラピック錠 250mg 使用成績調査	実施の可否
献血ヴェノグロブリン-IH5%静注特定使用成績調査	実施の可否
リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査	契約終了

(3) 臨床研究倫理委員会

● 平成25年度の委員会にて承認を受けた臨床研究

	研究責任者	診療科	課題名
1	石黒 幸司	神経内科	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
2	佐々木豊志	循環器内科	高血圧症における微量アルブミン尿の有病率に関する観察研究
3	饗場 正明	外科	切除不能進行再発大腸癌に対する一次治療としてのオキサリプラチン+低用量カペシタビン+ベバシズマブ併用療法及びカペシタビン+ベバシズマブ維持療法の安全性と有効性の検討：第Ⅱ相試験
4	清水 尚	外科	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
5	長沼 篤	消化器内科	消化器癌患者に対する体成分分析装置（I n B o d y S 10）による身体計測の有用性についての研究
6	鯉淵 幸生	乳腺外科	ビスフォスフォネート製剤による骨転移治療実施中の乳癌患者における、ランマークの有効性及び安全性の検討
7	広井 知歳	循環器内科	心房細動を合併する高血圧症患者を対象とした降圧治療の投与時期に関する多施設共同試験（ACROBAT）
8	饗場 正明	外科	L-OHPを含む初回化学療法に不応・不耐となったKRAS野生型進行再発大腸癌に対する二次治療としてのSIR+Panitumumab併用療法第Ⅱ相臨床試験
9	羽鳥 裕美子	看護部	患者・家族の意思を尊重するためのアプローチの明確化 ～今後の療養先を検討した2事例を比較して～
10	浜本 知美	看護部	授乳に対する退院指導の検討 ～退院後の母の不安や疑問に焦点を当てて～
11	高木 均	消化器内科	HCV自然消失に関する分子遺伝学的解析
12	藤田 克也	放射線科	乳がん検出向上を目的としたデジタルトモシンセシスの基礎研究
13	茂木 充	呼吸器内科	70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討(PREDICT)
14	鯉淵 幸生	乳腺外科	ホルモン療法抵抗性となったホルモン感受性・再発または手術不能乳癌患者に対するエリブリン療法の有効性、安全性、QOLに関する研究
15	斉藤 慎	看護部	ペースメーカー植え込み術を受けた患者への退院指導充実に向けて
16	下山 亜衣	看護部	消化器外科病棟における早期離床に対する看護師の介入
17	佐々木豊志	循環器内科	高血圧症における微量アルブミン尿の有病率に関する観察研究 Ver. 2 「降圧剤による軽減効果に差はあるか」
18	佐々木豊志	循環器内科	新規抗凝固薬を服用している非弁膜症性の心房細動患者の予後に関する調査研究～医療安全面からの検討～
19	北本 佳住	放射線科	乳房温存療法における術後放射線療法前後の患者の不安とうつ状態に関する研究
20	北本 佳住	放射線科	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業

21	内山 俊正	検査科	投与されるアルブミン製剤の原産国に対する患者意識調査
22	工藤 智洋	消化器内科	潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブの有効性及び有効性予測因子に関する検討
23	高木 均	消化器内科	テラプレビルによる薬疹における遺伝子多型解析研究
24	羽鳥 裕美子	看護部	がん終末期患者の看取りに関する医療者の意識調査
25	鯉淵 幸生	乳腺外科	HER2 陽性の局所再発・転移乳癌患者を対象とした Pertuzumab+Trastuzumab+Docetaxel 併用化学療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
26	饗場 正明	外科	切除不能・再発胃癌に対する2次治療としての nab-PTX(毎週投与方法)の有用性を検討した第Ⅱ相試験
27	金井 光康	神経内科	アルツハイマー病に対するアセチルコリンエステラーゼ阻害剤によるリバーミード行動記憶検査を用いた改善評価
28	内藤 奈津代	臨床研究部	職員の臨床研究に対する意識調査 ー今後の臨床研究部の役割ー
29	栗原 秀行	脳神経外科	脳神経外科医療の可視化に関する研究
30	星野 崇	消化器内科	急性胆嚢炎に対する経皮経肝的胆嚢穿刺吸引術(PTGBA)の有用性に関する検討
31	小川 祐介	栄養管理室	肝硬変患者に対する呼吸代謝測定システム(AE-100i)を用いた呼吸商(RQ)の測定により Last Evening Snack(LES)の適切なタイミングについての研究
32	大野 望	看護部	経口抗がん剤治療を受ける外来患者の看護介入の質向上を目指して ～患者アンケート調査から看護介入ニーズを明らかにする～