

1. 活動内容

(1) 臨床研究倫理委員会

● 平成 29 年度の委員会にて承認を受けた臨床研究

	課題名	研究責任者	診療科
1	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討	静 毅人	循環器内科
2	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験	工藤 智洋	消化器内科
3	肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究	長沼 篤	消化器内科
4	EGFR T790M 変異陽性転移非小細胞肺癌におけるオシメルチニブの効果予測因子に関する前向き観察研究	茂木 充	呼吸器内科
5	大腸憩室出血に対する造影 CT の有用性の検討	工藤 智洋	消化器内科
6	急性期病院における自殺未遂者への医療ソーシャルワーカーの介入特性と支援課題	篠原 純史	地域医療連携室
7	急性期脳梗塞患者に対する早期嚥下機能評価の有用性：a historical control study	小川 祐介	栄養管理室
8	抗凝固薬服用者における内視鏡治療偶発症の後方視的検討	工藤 智洋	消化器内科
9	経鼻経管栄養チューブの設置位置が及ぼす嚥下機能への影響	飯田 貴俊	歯科口腔外科
10	当科で経験した小児縦隔気腫の 5 例	五十嵐 恒雄	小児科
11	当科で経験した新生児・乳児消化管アレルギーの臨床像と環境背景	五十嵐 恒雄	小児科
12	接触・架橋過程としての血液凝固過程の解析	小川 哲史	外科
13	T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ治療の臨床的検討	茂木 充	呼吸器内科
14	レジオネラ肺炎の臨床的特徴	茂木 充	呼吸器内科
15	当院でソマトスタチン受容体シンチグラフィを施行した神経内分泌腫瘍 4 例について	安岡 秀敏	消化器内科
16	加算 1 病院の耐性菌分離状況および薬剤耐性感受性データについて	峰岸 正明	臨床検査科
17	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する化学療法の効果と安全性に関わる要因の後ろ向き観察研究	茂木 充	呼吸器内科
18	急性期病院を中核とした地域病院間連携プログラムの評価研究	篠原 純史	地域医療連携室
19	当院における水頭症治療の検討	笹口 修男	脳神経外科
20	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究	饗場 正明	外科
21	バイオブシーガイドシステム Affirm の使用経験について	木島 至恵	放射線科
22	医療安全の観点を踏まえた RST 活動～人工呼吸器関連のインシデントに対するスタッフの認識の変化～	小井戸 妙子	看護部
23	心筋血流 SPECT と非造影冠動脈 MRA の Fusion 画像の診断能について	静 毅人	循環器内科
24	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	長沼 篤	消化器内科
25	WHO 手術安全チェックリストの導入と継続的推移	荒川 麻由子	看護部 手術室
26	大腸がん術後における体組成変化の検討	饗場 正明	外科
27	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	小池 俊明	救急科
28	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	櫻澤 忍	救急科

29	循環器疾患患者の飲水量に対する看護師の意識変化	吉田 沙織	看護部南 5
30	腹部内臓動脈瘤の治療の検討	坂元 一郎	外科
31	人工呼吸器装着患者に現在使用している鎮静、せん妄スケールに加え、鎮痛スケールを導入して挿管チューブの自己抜去は減らせるか。	田中 礼人	看護部 ICU
32	抗 A 型・E 型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備	長沼 篤	消化器内科
33	もう怖くない急変対応～アクティブ・ラーニングを取り入れて～	小嶋 悠起子	看護部北 6
34	特発性正常圧水頭症患者に対するシャント術後の ADL と介護負担感の変化に関する検討	浅野 厚雄	リハビリテーション室
35	北 4 階病棟における小児科 IC 同席率の向上を図る	伊藤 愛子	看護部北 4
36	当院の現状をふまえた継続看護を阻む課題への対策～糖尿病患者との関わりを通して～	都筑 和佳奈	看護部南 6
37	外来におけるがん看護の質の向上に対するがん看護専門看護師の役割の考察	櫻井 史子	看護部
38	急性期病棟における終末期がん患者ケアへの看護師のジレンマへの対策	小林 加奈	看護部南 7
39	産婦人科病棟内の NICU における災害時トリアージ・避難マニュアルの作成～避難に対するスタッフの知識・認識に注目して～	飯島 恵	看護部南 4
40	当病棟でのデスクカンファレンス導入の試み	植竹 奈保子	看護部北 5
41	回腸導管造設術を受ける患者の経過や看護を資料にまとめ、使った学習の効果～該当病棟の看護師が知識向上し、患者が安心して療養出来るように～	丸山 摩耶	看護部北 7
42	乳房温存術後照射治療をうける患者の説明・指導内容の検討	堀口 夏海	看護部外来
43	ナルデメジントシル酸塩錠の食事による効果に関する調査研究	金井 貴充	薬剤部
44	外来化学療法患者の栄養評価	塩澤 由起子	栄養管理室
45	切除不能進行再発胆道癌に対する CDDP+GEM 療法の予後と骨格筋量の検討	長沼 篤	消化器内科
46	術後疼痛管理でのアセトアミノフェンの有用性について	金田 知詞	薬剤部
47	血液凝固異常症全国調査	内山 俊正	臨床検査科
48	肝硬変および担癌患者における高感度エンドトキシン測定の有用性についての研究	長沼 篤	消化器内科
49	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	菅野 雅之	呼吸器外科
50	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)	太田 昌樹	循環器内科
51	「直接経口抗凝固薬を服用している非弁膜症性心房細動患者の長期予後に関する調査研究」～医療安全面からの検討～	佐々木 豊志	循環器内科
52	様々な基礎疾患に合併する DIC 患者における凝固線溶マーカーの動態研究	内山 俊正	臨床検査科
53	前立腺がん検診初回受診者・発見がんの年齢・PSA 値と推計がん罹患率の変遷：群馬セクションにおける 25 年間の縦断的観察と欧州(ロッテルダムセクション)との横断的比較	井上 雅晴	泌尿器科
54	消化器がんの病理組織検体を用いた遺伝子変異の解析	長沼 篤	消化器内科

55	脳梗塞発症から6～24時間経過した症例に対する機械的血栓回収術の有用性の検討	佐藤 晃之	脳神経外科
56	救命救急センター病棟における、スキンケアに関する現状と問題点	木村 真弥	看護部 救命救急
57	群馬県における重篤小児患者の実態に関する調査	五十嵐 恒雄	小児科
58	持続型 G-CSF 製剤ジーラスタ®適正使用のための課題	高橋 莉奈	薬剤部
59	トラマドール錠の処方傾向調査から見える情報提供の重要性	神倉 亜耶	薬剤部
60	放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査	上原 宏	放射線科
61	脳小血管病の遺伝子解析研究（課題1；遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明、課題2；遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発にむけて）	金井 光康	神経内科
62	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	金井 光康	神経内科
63	DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価	五十嵐 恒雄	小児科
64	慢性肝炎および肝硬変患者における握力の検討	堀口 英	消化器内科
65	肝細胞癌紹介症例および IFN レジメンで SVR を得た症例における SVR 後発がんの検討	村上 立真	消化器内科
66	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	栗原 秀行	脳神経外科
67	乳腺外来におけるアドバンス・ケア・プランニングシート活用の現状と課題	櫻井 史子	看護部
68	乳癌術後のホルモン療法中の体組成変化の検討	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
69	疫学調査「口腔がん登録」	薬師寺 孝	歯科口腔外科
70	肝疾患患者における血中キサンチン酸化還元酵素と様々な臨床パラメーターの網羅的解析	長沼 篤	消化器内科
71	NICU 共通データベースを利用した SGA 児における唾液 DNA メチル化と生活習慣病の関連に関する研究	五十嵐 恒雄	小児科
72	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生病況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	長沼 篤	消化器内科
73	眼腫瘍全国登録（臓器がん登録調査） 眼腫瘍全国登録に関する研究	笠井 健一郎	眼形成眼窩外科
74	C 型肝炎患者における BIA 法を用いた肝線維化の評価と直接作用型抗ウイルス薬による血清脂質への影響について	長沼 篤	消化器内科

（2） 受託研究審査委員会

● 平成 29 年度の委員会にて審議した企業依頼治験

	治験実施計画書番号	対象疾患	開発相	責任医師	実施診療科	審議内容
1	PMI07	乳癌	第Ⅱ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
2	M14-430	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
3	M14-431	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
4	M14-433	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
5	GS-US-418-3898	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b/Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規

6	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
7	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
8	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
9	HFT-290-16	癌性疼痛	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
10	GS-US-384-1944	非アルコール性脂肪肝	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
11	GS-US-384-1943	非アルコール性脂肪肝	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
12	ONO-4538-37	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
13	D1699C00001	慢性心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	循環器内科	新規
14	54135419TRD2005	うつ病	第Ⅱ相	井田 逸朗	精神科	新規
15	ONO-2370-02	パーキンソン病	第Ⅱ相	石黒 幸司	神経内科	継続
16	16T-MC-AMAC	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相	工藤 智洋	消化器内科	継続
17	ALS-008176	RS ウイルス	第Ⅱ相	茂木 充	呼吸器内科	継続
18	CAX4221	結腸癌, 直腸癌	BE 試験	饗場 正明	外科	継続
19	M15-828	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
20	HP-3000-JP-06	パーキンソン病	第Ⅲ相	石黒 幸司	神経内科	継続
21	E2020-J081-419	レビー小体認知症	第Ⅳ相	金井 光康	神経内科	継続
22	1160.186	非弁膜症性心房細動	第Ⅲ相	広井 知歳	循環器内科	継続
23	201101100SLER	高コレステロール血症	第Ⅱ相	広井 知歳	循環器内科	継続

● 平成 29 年度の委員会にて審議した製造販売後調査

	調査薬名	分類	責任医師	診療科
1	キイトルーダ点滴静注	使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科
2	リアルダ錠 1200mg	特定使用成績調査	工藤 智洋	消化器内科
3	アクリードシステム	使用成績調査	土屋 明	眼科
4	ジメンシー配合錠	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
5	ブラルエント皮下注	特定使用成績調査	栗原 秀行	脳神経外科
6	ミダフレッサ静注 0.1%	使用成績調査	金井 光康	神経内科
7	レンビマカプセル	副作用報告	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
8	サムスカ錠 7.5mg	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
9	アポカイン皮下注	特定使用成績調査	石黒 幸司	神経内科
10	イオメロンシリンジ	副作用報告	根岸 幾	放射線科
11	エリキユース錠	副作用報告	佐々木 豊志	循環器内科
12	ピムパット錠	使用成績調査	金井 光康	神経内科
13	イオメロンシリンジ	副作用報告	根岸 幾	放射線科
14	アクリードシステム	使用成績調査	土屋 明	眼科
15	ムルプレタ錠	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
16	リフキシマ錠	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
17	デュオゾーパ配合経腸液	特定使用成績調査	金井 光康	神経内科
18	ザノサー点滴静注	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
19	ステラーラ点滴静注	特定使用成績調査	工藤 智洋	消化器内科

20	マヴィレット配合錠	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
21	キイトルーダ点滴静注	使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科

(3) 治験実施状況

● 平成29年度に実施した企業依頼治験

	実施診療科	責任医師	治験実施計画書番号	対象疾患	開発相
1	神経内科	石黒 幸司	ON0-2370-02	パーキンソン病	第Ⅱ相
2	神経内科	石黒 幸司	HP-3000-JP-06	パーキンソン病	第Ⅲ相
3	神経内科	金井 光康	E2020-J081-419	レビー小体認知症	第Ⅳ相
4	消化器内科	工藤 智洋	16T-MC-AMAC	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相
5	消化器内科	工藤 智洋	MLN0002/CCT-101	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相
6	消化器内科	長沼 篤	M15-828	C型慢性肝炎	第Ⅲ相
7	循環器内科	広井 知歳	201101100SLER	高コレステロール血症	第Ⅱ相
8	循環器内科	広井 知歳	ON0-1162-03	慢性心不全	第Ⅲ相
9	循環器内科	広井 知歳	16302	慢性心不全	第Ⅲ相
10	呼吸器内科	茂木 充	ALS-008176	RS ウイルス	第Ⅱ相
11	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	CT-P6 3.2	乳癌	第Ⅲ相
12	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	TW-6682	乳癌	BE 試験
13	外科	饗場 正明	CAX4221	結腸癌, 直腸癌	BE 試験
14	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	PMI07	乳癌	第Ⅱ相
15	消化器内科	工藤 智洋	M14-430	クローン病	第Ⅲ相
16	消化器内科	工藤 智洋	M14-431	クローン病	第Ⅲ相
17	消化器内科	工藤 智洋	M14-433	クローン病	第Ⅲ相
18	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-418-3898	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相
19	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相
20	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相
21	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相
22	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	HFT-290-16	癌性疼痛	第Ⅲ相
23	消化器内科	長沼 篤	GS-US-384-1944	非アルコール性脂肪肝	第Ⅲ相
24	消化器内科	長沼 篤	GS-US-384-1943	非アルコール性脂肪肝	第Ⅲ相
25	消化器内科	長沼 篤	ON0-4538-37	胃癌	第Ⅲ相
26	循環器内科	広井 知歳	D1699C00001	慢性心不全	第Ⅲ相
27	消化器内科	工藤 智洋	M14-433	クローン病	第Ⅲ相
28	精神科	井田 逸朗	54135419TRD2005	うつ病	第Ⅱ相
29	消化器内科	工藤 智洋	M14-431	クローン病	第Ⅲ相
30	消化器内科	工藤 智洋	M14-430	クローン病	第Ⅲ相
31	循環器内科	広井 知歳	15128	慢性心不全	第Ⅱ相
32	消化器内科	工藤 智洋	E6007-J081-201	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相

(4) 治験契約数・症例数の推移

相/年度	2015 年度		2016 年度		2017 年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	5	12	5	11	7	10
第Ⅲ相	21	132	14	79	14	40
第Ⅱ/Ⅲ相	2	9	1	6	2	1
第Ⅳ相	1	4	1	4	2	3
計	29	157	21	100	25	54