

【臨床研究】実績

平成24年度		
研究責任者	診療科	課題名
金井 光康	神経内科	日本人のアルツハイマー型認知症患者を対象とした抗精神病薬のリスクに関する検討
内山 俊正	臨床検査科	急性期病院における旧厚生省DIC診断基準の妥当性に関する後ろ向き検討
笹口 修男	脳神経外科	特発性正常圧水頭症の前向き観察研究
伊藤 郁朗	産婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
伊藤 郁朗	産婦人科	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
矢嶋 尚世	外来看護師	経口洗腸剤(ニフレック)内服による偶発症の防止、内服時の不安の軽減を目指して～内服の不安の軽減と偶発症の防止を目指したアルゴリズムの作成～
高木 均	消化器内科	抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究
小田原宏樹	乳腺外科	手術不能又は再発乳癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミド併用療法の第I相臨床試験
鯉淵 幸生	乳腺外科	転移・再発乳癌の疼痛性骨転移症例に対する塩化ストロンチウム-89と経口抗がん剤併用療法の第I相臨床試験
佐々木豊志	循環器内科	非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の実行実態調査
中嶋亜矢香	北6看護師	正常圧水頭症により認知機能低下のある患者・家族に対するLP/VPクリティカルパス説明時の正常圧水頭症の勉強会参加前後の看護師の意識調査
丸山友里	南6看護師	適切な内服管理方法の決定をするための判断基準表の作成
須田 千尋	南6看護師	食事を開始するための、アセスメントツールの作成と評価
茂木 充	呼吸器内科	Stage III B/IV期の非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するS-1+CDDP+Bevacizumab併用療法とPEM+CDDP+Bevacizumab併用療法を比較検討する第II相臨床試験
坂田 一宏	心臓血管外科	日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)
金井光康	神経内科	多発性硬化症におけるインターフェロンβ中和抗体測定
齋藤 章宏	循環器内科	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(atHome研究)
金井光康	神経内科	特発性正常圧水頭症におけるヒト髄液中糖たんぱく質解析研究
金井光康	神経内科	特発性正常圧水頭症患者に対する髄液診断(LRGとタウ蛋白測定)
茂木 充	呼吸器内科	進行・再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌でEGFR遺伝子変異陰性かつKRAS遺伝子陰性患者の二次治療および三次治療におけるエルロチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験
金井光康	神経内科	軽度認知障害の進行予防に対するフェルガード100Mの効果
高木 均	消化器内科	C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル療法における有害事象発現に関する宿主側因子、および耐性ウイルスの出現動態に関する他施設共同前向き研究
高木 均	消化器内科	病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究
平成23年度		
研究責任者	診療科	課題名
高木 均	消化器内科	非B非C型肝炎細胞癌の治療成績向上に向けて一背景疾患としてのNASHの実態解明—
伊藤 郁朗	産婦人科	局所進行子宮頸癌根治療放射線治療施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験
高木 均	消化器内科	セログループ1高ウイルス量のC型肝炎に対するテラプレビル/ペグインターフェロンα2b/リバビリン併用による包括的個別化治療に関する試験

高崎 義人	歯科口腔外科	胃瘻療養患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションの効果
清水 尚	外科	胃粘膜下腫瘍患者に対するLaparoscopy and Endoscopy Cooperative Surgery (LECS:腹腔鏡・内視鏡合同手術)の有効性と安全性の検討
鯉淵 幸生	乳腺外科	固形癌患者の核酸代謝酵素mRNA発現に関する検討
清水 尚	外科	開腹および腹腔鏡下胃癌手術に対するEnhanced Recovery After Surgery (ERAS) プロトコルを導入した周術期管理の有効性と安全性の検討
清水 尚	外科	肝癌に対するEnhanced Recovery After Surgery (ERAS) プロトコルを導入した周術期管理の有効性と安全性の検討
坂本 直美	消化器内科	経費内視鏡下胃瘻造設術後の追跡調査
坂元一郎	外科	日本国内の消化管質腫瘍(GIST)患者における観察研究
羽鳥 裕美子	看護部	がん性疼痛緩和目的の持続皮下注射のマニュアルの作成と安全な実施
佐藤 美紀	看護部(北7)	北7階病棟における転倒・転落防止～安全な療養環境を提供するために～
長沼 篤	消化器内科	「アルコール性および非アルコール性脂肪肝症例に関する全国調査」(厚労省科研)
高木 均	消化器内科	重症アルコール性肝炎の実態調査(厚労省科研)
清水 雄至	呼吸器内科	全国肺癌登録調査:2012 年内科症例に対する登録研究
齊藤 麻奈	北4看護部	喘息患児と母に対して疾患についての知識向上を図る～病棟でのプレパレーションによる学習の基礎づくり～
高木 均	消化器内科	クロビドグレル誘発肝障害に関する素因の研究
鯉淵 幸生	乳腺外科	乳癌のHER2判定におけるIHC法とDISH法の比較検討試験
鯉淵 幸生	乳腺外科	手術不能進行乳癌患者を対象としたBevacizumab(アバスタン)とPaclitaxel併用療法の有効性と安全性を確認する第II臨床試験
高木 均	消化器内科	原発性胆汁性肝硬変進展に関わる分子同定のためのSNPs解析の比較対象となる日本人健康人の遺伝子解析
井所拓哉	リハ科	脳卒中患者の機能的帰結に関連する発症早期の神経学的所見の後ろ向き調査
井所拓哉	リハ科	脳卒中地域連携パス適用患者の転帰に関する後ろ向き調査
金井光康	神経内科	特発性正常圧水頭症の病態解析
長沼 篤	消化器内科	IL28B遺伝子多型C型慢性肝炎治療に及ぼす影響について
清水 雄至	呼吸器内科	NHOネットワーク共同研究 国立病院肺がん研究会(NHOSGLC)による肺癌登録・予後調査データベースの更新と保守管理
野口 修	救急科	救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング(AI)の重要性についての研究
工藤 智洋	消化器内科	PPI難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験
長沼 篤	消化器内科	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+、またはIHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第二相試験—
長沼 篤	消化器内科	治療切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討—観察研究—
長沼 篤	消化器内科	「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の他施設栄養状態アンケート調査
高井・水野・飯塚 櫻間・加藤・小池	看護部(南5階)	クリティカルパス入院患者への統一した説明を目指して
佐藤 優	リハ科	当院のがん患者へのリハビリテーションにおける取り組みと課題
岡本由紀子	看護部(外来)	ペグイントロン皮下注射の注射部位の検討 ～注射部位反応による苦痛を軽減するために～
萩原・川野・松下 岩見・吉田・安済	看護部(南6階)	患者参画型看護～看護師側への周知について～

鯉淵 幸生	乳腺外科	HER2陽性乳癌に対するNab-Paclitaxel, Trastuzumab併用療法によるPrimary Systemic Chemotherapyの臨床第II相臨床試験
鯉淵 幸生	乳腺外科	SELECT BC-CONFIRM 転移・再発乳癌に対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
鯉淵 幸生	乳腺外科	SELECT BC-ECO II 乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査(II)
清水 雄至	呼吸器内科	外来化学療法を受けるがん患者の生活状況調査
清水 雄至	呼吸器内科	食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究「即時型食物アレルギー全国モニタリング調査」
茂木 充	呼吸器内科	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
羽鳥 裕美子	看護部	がん性疼痛を有する患者の外出・外泊を振り返って～PCA付きポンプを使用して～
佐々木豊志	循環器科	慢性腎臓病患者の虚血性心疾患リスク評価 —負荷心筋血流SPECTによる検討—
長沼 篤	消化器内科	自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide association study:GWAS) 国内共同研究
佐々木豊志	循環器科	冠動脈病理研究Registry
茂木 充	呼吸器内科	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に続発する肺水腫の病態解明 —たこつぼ型心筋症の関与の解明—
菅野 雅之	呼吸器外科	肺区域切除における色素を用いた区域面識別法についての研究
鯉淵 幸生	乳腺外科	原発性乳癌に対するNab-Paclitaxel followed by FEC療法によるPrimary Systemic Chemotherapyの臨床第II相臨床試験
鯉淵 幸生	乳腺外科	乳がん患者の多目的コホート研究06 Breast cancer cohort study in Japan with N-SAS BC06
鯉淵 幸生	乳腺外科	手術不能又は再発乳癌に対するTS-1とCyclophosphamide逐次療法(経口抗がん治療)の第II相臨床試験
栗原 秀行	脳神経外科	頸動脈粥状硬化病変と歯周病原菌の関連に関する臨床研究
長沼 篤	消化器内科	肝硬変患者の味覚異常と分岐鎖アミノ酸製剤服薬コンプライアンス改善に関する研究
坂本 直美	消化器内科	経皮内視鏡下胃瘻増設術施行前におけるCT gastrographyの有用性について
坂本 直美	消化器内科	胃粘膜下腫瘍に対するCT gastrography の有用性について
坂本 直美	消化器内科	CT gastrographyによる早期胃癌検出の有用性について
鯉淵 幸生	乳腺外科	N-SAS BC 06 (National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌療法単独療法のランダム化比較試験
菅野 雅之	呼吸器外科	間質性肺炎を合併する原発性肺癌手術例の術後急性増悪の予防および治療法確立のための多施設調査研究
鯉淵 幸生	乳腺外科	マンモグラフィ併用乳癌検診における3Dマンモグラフィ・トモシンセスの有用性について
長沼 篤	消化器内科	慢性肝炎患関連「遺伝子研究
長沼 篤	消化器内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究
長沼 篤	消化器内科	日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study;GWAS)
饗場 正明	消化器外科	Stage II/III大腸癌治癒切除例に対するUFT/LV療法とPSK併用UFT/LV療法の無作為化比較試験

【治験】実績

治験薬	対象疾患	相	実施地域	責任医師	実施診療科	実施期間	承認申請
PPI	難治性逆流性食道炎	Ⅲ	日本	工藤 智洋	消化器内科	2012-実施中	
免疫グロブリン	高コレステロール血症	Ⅱ	日本	広井 知歳	循環器内科	2012-実施中	
血小板増加薬	C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変	Ⅱ	日本	高木 均	消化器内科	2012-実施中	
ドパミンD2アゴニスト	パーキンソン病	Ⅱ	日本	石黒 幸司	神経内科	2012-実施中	
ドパミンD2アゴニスト	パーキンソン病	Ⅱ	日本	石黒 幸司	神経内科	2012-実施中	
抗血小板薬	陳旧制心筋梗塞	Ⅲ	国際共同	広井 知歳	循環器内科	2012-実施中	
抗血小板薬	急性冠症候群	Ⅲ	アジア	佐々木 豊志	循環器内科	2011-2012	
抗潰瘍薬	胃・十二指腸潰瘍	Ⅲ	日本	高木 均	消化器内科	2011-実施中	
抗潰瘍薬	胃・十二指腸潰瘍	Ⅲ	日本	高木 均	消化器内科	2011-実施中	
抗潰瘍薬	胃・十二指腸潰瘍	Ⅲ	日本	高木 均	消化器内科	2011-実施中	
抗潰瘍薬	胃・十二指腸潰瘍	Ⅲ	日本	高木 均	消化器内科	2011-実施中	
抗うつ薬	大うつ病	Ⅲ	日本	井田 逸朗	精神科	2011-実施中	
抗癌剤	結腸・直腸癌	Ⅰ	日本	高木 均	消化器内科 消化器外科	2011-2012	
麻薬鎮痛薬	癌性疼痛	Ⅲ	アジア	高木 均	乳腺内分泌外科 呼吸器内科 消化器外科 産婦人科	2011-2012	
抗うつ薬	大うつ病	Ⅲ	日本	井田 逸朗	精神科	2011-2012	
抗ウイルス薬	代償性C型肝硬変		日本	高木 均	消化器内科	2010-2012	
糖尿病薬	急性冠症候群	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2010-実施中	
抗凝固薬	心房細動	Ⅲ	国際共同	佐々木 豊志	循環器内科	2009-実施中	
抗血小板薬	安定狭心症 陳旧制心筋梗塞	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2009-2010	○
抗うつ薬	大うつ病	Ⅲ	日本	井田 逸朗	精神科	2009-2010	

抗凝固薬	心房細動	Ⅲ	国際共同	佐々木 豊志	循環器内科	2008-2010	
抗凝固薬	急性内科疾患	Ⅲ	国際共同	内山 俊正	内科	2008-2009	○
抗凝固薬	急性肺塞栓症	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2007-2008	○
利尿薬	うっ血性心不全	Ⅱ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2007-2008	○
局所接着薬	脛骨骨幹部骨折	Ⅱ	日本	新井 厚	整形外科	2006-2007	
抗うつ薬	大うつ病	Ⅲ	日本	井田 逸朗	精神科	2006-2007	○
抗生物質	市中肺炎	Ⅲ	日本	清水 雄至	呼吸器内科	2006-2007	○
糖尿病薬	Ⅱ型糖尿病	Ⅲ	日本	内山 俊正	内科	2006-2007	○
抗血小板	急性冠症候群	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2004-2005	○
抗うつ薬	大うつ病	Ⅲ	日本	井田 逸朗	精神科	2010	
抗凝固薬	深部静脈血栓症	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2009	○
鎮痛薬	変形性膝関節症	Ⅰ	国際共同	新井 厚	整形外科	2009	
利尿薬	うっ血性心不全	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2008	○
抗血小板	急性冠症候群	Ⅲ	日本	佐々木 豊志	循環器内科	2004	○

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
マイオパム 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
アバステン副作用詳細調査	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
ルセンティ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 [®] リテイコホナ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 [®] リテイコホナ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～

活動内容

(1) 受託研究審査委員会

● 平成 26 年度第 1 回 平成 26 年 4 月 16 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 (第Ⅲ相試験)	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	治験終了
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 及びビ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 26 年度 2 第回 平成 26 年 5 月 21 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 (第Ⅲ相試験)	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
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 及びビ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 26 年度第 1 回臨時 平成 26 年 6 月 3 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 及びビ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 26 年度第 3 回 平成 26 年 6 月 18 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
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
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による血小板減少症を伴う C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者を対象とした治験	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 26 年度第 4 回 平成 26 年 7 月 16 日

課題名	審議内容
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
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 26 年度第 2 回臨時 平成 26 年 7 月 23 日

課題名	審議内容
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

● 平成 26 年度第 5 回 平成 26 年 8 月 20 日

課題名	審議内容
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
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
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

● 平成 26 年度第 6 回 平成 26 年 9 月 17 日

課題名	審議内容
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
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
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 26 年度第 7 回 平成 26 年 10 月 15 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	実施の可否
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
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
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

● 平成 26 年度第 8 回 平成 26 年 11 月 19 日

課題名	審議内容
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験	実施の可否
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	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
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
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

● 平成 26 年度第 9 回 平成 26 年 12 月 17 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	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
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
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	
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
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
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

● 平成 26 年度第 10 回 平成 27 年 1 月 21 日

課題名	審議内容
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 第Ⅲ相試験	実施の可否
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	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
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
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

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
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験	継続審査

● 平成 26 年度第 11 回 平成 27 年 2 月 18 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	実施の可否
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	実施の可否
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	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
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
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

● 平成 26 年度第 12 回 平成 27 年 3 月 18 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験	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
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
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 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 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
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
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

● 製造販売後調査

課題名	審議内容
SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカ使用成績調査	実施の可否
SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカ使用成績調査	契約変更
アフィニトール錠 5m g 特定使用成績調査	契約変更
テラビック錠使用成績調査	契約変更
アボカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査(長期)	契約変更
クラビット錠副作用詳細調査	実施の可否
ザーコリカプセル特定使用成績調査	契約変更
献血グロベニンー 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	契約終了
ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査	契約変更
アテレック錠	契約終了
タルセバ錠使用成績調査(全例調査)	契約終了
ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査	契約終了
バラクルード錠 0.5mg 特定使用成績調査	契約終了
クリアクター静注特定使用成績調査(全例調査)	契約終了
アラベル内用剤 1.5g 特定使用成績調査	契約終了
ジスロマック点滴静注用 500mg 特定使用成績調査	契約終了
クリアクター静注特定使用成績調査(全例調査)	実施の可否
献血ヴェノグロブリン - IH 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)	実施の可否
スーグラ錠特定使用成績調査	実施の可否
エリキユース特定使用成績調査	契約変更
クリアクター静注特定使用成績調査	契約変更
タイケルブ錠特定使用成績調査	契約変更
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
ティーエスワン副作用詳細調査	実施の可否
トラクリア錠 62.5m g 特定使用成績調査(長期)	契約変更
XiencePRIME の安全性と有効性に対する使用成績調査	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
タイロゲン筋注用 0.9m g 特定使用成績調査(全例調査)	実施の可否
ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査	契約終了
ジャヌビア錠 25mg50mg100mg(長期)	契約終了
トラクリア錠 62.5m g 特定使用成績調査(長期)	契約終了
ケアラム錠 25m g 特定使用成績調査(全例調査)	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
アフィニトール錠 5m g 副作用詳細調査	実施の可否
ノーベルパール静注用 250mg 副作用詳細調査	実施の可否
ロンサーフ配合錠使用成績調査	実施の可否
ティーエスワントラスツマブの併用における安全性の検討	契約終了
ハラヴェン静注 1 m g 使用成績調査	実施の可否
コアベータ使用成績調査	契約終了
ツルバダ配合錠特定使用成績調査(妊産婦)	契約終了
ゼプリオン水懸筋注シリンジ特定使用成績調査(長期)	実施の可否
ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査	実施の可否

イーケプラ錠使用成績調査	契約変更
テモダールカプセル特定使用成績調査（全例調査）	契約終了
ルナベル配合錠LDに対する副作用報告	実施の可否
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（全例調査）	実施の可否
ロンサーフ配合錠使用成績調査	契約変更
NOVATION ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価	契約終了
フルコナゾール特定使用成績調査	契約終了
XiencePRIME の安全性と有効性に対する使用成績調査	契約終了
アブラキサン点滴静注用 100m 特定使用成績調査（全例調査）	実施の可否
ジオトリフ錠特定使用成績調査	契約変更
タイケルブ錠特定使用成績調査	契約終了
ダクムンザ 60mg/スベラカプセル 100mg 使用成績調査	実施の可否
スーグラ錠特定使用成績調査（長期）	実施の可否
アサコール錠副作用詳細調査	実施の可否
ジオトリフ錠特定使用成績調査	契約変更
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（全例調査）	契約終了

(2) 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	11	8	8
循環器内科	10	4	3
呼吸器内科	2	0	0
神経内科	4	3	2
精神科	1	1	1
乳腺内分泌外科	3	3	1
外科	1	0	0
臨床検査部	1	0	0

(3) 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	抗血小板薬	6
消化器内科	長沼 篤	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	13
消化器内科	長沼 篤	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	3
消化器内科	長沼 篤	C型慢性肝炎	抗ウイルス薬	8
消化器内科	長沼 篤	肝性脳症	抗菌薬	9
消化器内科	長沼 篤	肝性脳症	抗菌薬	9
消化器内科	工藤 智洋	クローン病		1
消化器内科	長沼 篤	非アルコール性肝炎	肝機能改善薬	1
循環器内科	広井 知歳	心不全	降圧薬	10
循環器内科	広井 知歳	陳旧性心筋梗塞	抗血小板薬	5
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	2
循環器内科	広井 知歳	心不全	抗凝固剤	1
神経内科	石黒 幸司	パーキンソン病	抗パーキンソン病薬	3
神経内科	石黒 幸司	パーキンソン病	抗パーキンソン病薬	0

消化器内科	長沼 篤	門脈血栓症	生物学的製剤	0
乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	癌性疼痛	麻薬	3
乳腺内分泌外科 外科 消化器内科 呼吸器内科 産婦人科	鯉淵 幸生	癌性疼痛	麻薬	0
精神科	井田 逸朗	大うつ病	抗うつ薬	1

(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
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
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査)	根岸幾	6
シユアポスト特定使用成績調査 (長期)	内山俊正	5
フェブリク錠 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
マイザイム 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
タプロス点眼液 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
ジャンヌピア錠 25mg/50mg/100mg 特定使用成績調査	内山俊正	9
イーケブラ錠使用成績調査	石黒幸司	5
献血ヴェノグロブリン - IH5% 静注特定使用成績調査	石黒幸司	5
サレグロブ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 1mg 使用成績調査	鯉淵幸生	25
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
タイケルブ錠使用成績調査	鯉淵幸生	8
クリアクター静注特定使用成績調査	広井 知歳	1
SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	齊藤 章宏	1
クラビット錠副作用詳細調査	原田 直之	1

ティーエスワン副作用詳細調査	清水 雄至	1
タイロゲン筋注用 0.9m g 特定使用成績調査	根岸 幾	15
ノーベルバル静注用 250mg 副作用詳細調査	小林 美帆	1
ゼプリオン水懸筋注シリンジ特定使用成績調査	井田 逸明	3
ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査	栗原 秀行	3
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（全例調査）	広井 知歳	6
アブラキサン点滴静注用 100m 特定使用成績調査（全例調査）	長沼 篤	5
タケルイザ [®] 60mg/スパン [®] アラブ [®] セル 100mg 使用成績調査	長沼 篤	5
スーグラ錠特定使用成績調査（長期）	渡邊 俊樹	10
アサコール錠副作用詳細調査	岡野 祐大	1

（５） 受託研究請求額の推移

（単位：円）

年度	合計
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
26 年度	60, 620, 229

（６） 臨床研究倫理委員会

● 平成 26 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	古市 清美	看護学校	評価基準を活用した体位保持演習の試み
2	押尾 知子	看護学校	統合実習における学びと課題
3	工藤 智洋	消化器内科	機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験
4	長沼 篤	消化器内科	F G F R2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
5	福田 延昭	循環器内科	ストレインの標準化後の機種間のストレイン値の同等性の検討
6	福田 延昭	循環器内科	心臓性失神および心室細動患者における血清 FABP4 濃度の検討
7	福田 延昭	循環器内科	がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究
8	長沼 篤	消化器内科	B型慢性肝炎に対する核酸アナログ製剤投与におけるペグインターフェロンアルファ-2a（商品名ベガリス）48週 A d - o n 療法の治療効果と安全性に関する臨床研究

9	牧野 武雄	泌尿器科	proPSA 関連インデックスの前立腺癌罹患・生物学的悪性度予測因子としての意義に関する研究
10	大谷 敏行	脳神経外科	くも膜下出血急性期患者に対する呼吸代謝モニタリングシステム (AE-100i) による間接熱量計測の有用性についての研究
11	茂木 充	呼吸器内科	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
12	北本 佳住	放射線科	臨床病期 I 期小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する調査研究
13	栗原 秀行	脳神経外科	心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと指摘投与量に関する研究
14	菅野 雅之	呼吸器外科	原発性/転移性肺癌の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する研究
15	上野 学	呼吸器内科	COPD 増悪における人参養榮湯の有効性
16	羽鳥裕美子	看護部	患者の意思決定を支えるための支援の充実 ～重要な面談に望まれるがん患者・家族へのかかわり～
17	青木まどか	看護部	3次救急病院における筋委縮性側索硬化症患者・家族に対する意思決定支援 ～患者向けパンフレットを作成して～
18	五十嵐恒雄	小児救急科	川崎病の原因物質に関する研究
19	上野 学	呼吸器内科	COPD と LOH 症候群の依存に関する骨格筋力低下および臨床マーカーの検索
20	岩崎 未来	看護部	当院で出産した母親の LDR に対するニーズの把握 ～改善点を見出し、LDR 使用率の向上を目指す～
21	内山 夏海	看護部	乳がんリンパ節郭清施行後の患者に対するリハビリテーション指導を実施しての患者の反応と、実施の有用性について
22	星野 崇	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) に対する「ミサトール GL」の多施設探索的臨床試験
23	長沼 篤	消化器内科	分子標的治療薬由来の皮膚障害に対する CaHMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料 (アバンド TM) の効果についての研究
24	菅野 雅之	神経内科	EGFR 遺伝子変異を有する根治切除術後再発非小細胞肺癌を対象としたアファチニブの認容性と有効性の検討
25	佐々木豊志	循環器内科	新規経口抗凝固薬の抗凝固活性に関する調査研究 ～トロンボテストの有用性について～
26	金井 光康	神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究
27	長沼 篤	消化器内科	群馬県における急性肝障害の発生状況調査と診断、治療法に関する研究
28	長沼 篤	消化器内科	非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索
29	長沼 篤	消化器内科	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
30	金井 光康	神経内科	小脳萎縮症の診断・病型分類における Voxel-based morphometry 法、SPECT の有用性についての研究
31	長沼 篤	消化器内科	B 型慢性肝炎に対する核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescuetherapy の介入
32	長沼 篤	消化器内科	B 型慢性肝炎に対する核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescuetherapy の介入 (付随研究) 核酸アナログ耐性例に対するテノホビル治療の有効性と安全性について

33	長野 直美	診療情報	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
34	長沼 篤	消化器内科	C型慢性肝炎に対する経口2剤（ダクルインザ®・スンベプラ®）療法の効果に関する研究
35	静 毅人	循環器内科	2管球CTを使用した冠動脈狭窄、心筋虚血、線維化の総合的評価に関する研究
36	龍崎圭一郎	皮膚科	体表部悪性腫瘍からの出血コントロール目的でのMohsペースト使用
37	饗場 正明	外科	消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデルCORES、NSQIPの比較検証試験
38	鯉淵 幸生	乳腺外科	酸素投与による造影CT検査後の造影剤腎症予防効果の検討 OPtion CIN-contrast CT
39	石黒 幸司	神経内科	ファブリー病診療におけるLyso-Gb3の有用性の検討
40	茂木 充	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としての、ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化比較第2相試験
41	静 毅人	循環器内科	MRIによる心血管系の血栓源検索・左心耳機能に関する研究
42	小池 俊明	救急科	敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としてのProteinC活性の検討
43	金井 光康	神経内科	ハノイの塔課題によりパーキンソン病にみられる前頭葉障害を評価する。
44	饗場 正明	外科	切除不能進行・再発胃癌に対するTS-1(ティーエスワン)/Oxaliplatin(オキサリプラチン) (SOX療法)の第I/II相試験】
45	工藤 智洋	消化器内科	逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査
46	長沼 篤	消化器内科	C型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNAプロファイリング法の確立
47	工藤 智洋	消化器内科	Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討
48	長沼 篤	消化器内科	生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究

1. 活動内容

(1) 臨床研究倫理委員会

● 平成 27 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	神経疾患における自己抗体の検討
2	高崎 義人	歯科口腔外科	がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明
3	工藤 智洋	消化器内科	非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験
4	井戸 彩恵子	薬剤科	脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～後ろ向き調査～
5	井戸 彩恵子	薬剤科	脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～前向き調査～
6	井戸 彩恵子	薬剤科	救命救急センター入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～後ろ向き調査～
7	鯉淵 幸生	乳腺外科	原発性乳がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する研究
8	茂木 充	呼吸器内科	非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性を検討するランダム化比較第 3 相試験
9	福田 延昭	循環器内科	心不全の原因・成因に関する疫学研究
10	長沼 篤	消化器内科	ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討
11	清水 雄至	呼吸器内科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査
12	鯉淵 幸生	乳腺外科	アロマターゼ阻害剤内服中患者に対するデノスマブの効果
13	内山 俊正	臨床検査	アルブミン製剤の原産国に対する医師の意識調査
14	長沼 篤	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するメディカルウォーキング及びロイシン強化アミノ酸含有食品の有用性に関する研究
15	小池 俊明	救急科	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究
16	金井 光康	神経内科	筋萎縮性側索硬化症患者に対するアバンド飲用によるカルコペニア改善効果
17	長沼 篤	消化器内科	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験
18	長沼 篤	消化器内科	B 型慢性肝炎に対するテノホビル (テノゼット®) の HBs 抗原量に対する効果に関する研究
19	上野 学	呼吸器内科	COPD と LOH 症候群の依存に関する骨格筋力低下および臨床マーカーの検索
20	小池 俊明	救急科	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2015)
21	岡田 悦子	皮膚科	日光角化症に対するイミキモド (ベルセナクリーム 5%) 外用の有効性、安全性を評価する多施設共同研究
22	長沼 篤	消化器内科	C 型慢性肝炎遺伝子型 2 型に対する経口剤 (ソホスブビル+リバビリン) 療法の効果に関する研究

23	栗原 絹代	歯科口腔外科	口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性(顎変形症)
24	栗原 絹代	歯科口腔外科	口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性 (下顎埋伏智歯抜歯)
25	大野 望	看護師	経口抗がん剤治療中の患者に対するセルフケア支援の向上
26	新井 梨恵	看護師	ICU における早期経腸栄養に関する看護師の意識変化 (案)
27	柳田 奈津美	看護師	心電図電極による皮膚トラブル発生の原因検索と対策に関する研究
28	山本 いずみ	看護師	手術室に潜む危険に対する意識向上への取り組み～KYT を活用して～
29	武藤 さゆり	看護師	感染予防対策の統一化を図る
30	沼山 江梨香	看護師	気管内吸引をしている患者に、吸引操作の標準予防策の遵守率向上に向けた教育の効果
31	後閑 恵仁	看護師	衛生的手洗いの現状
32	矢島 知佳	看護師	腹部膨満感に対する緩和ケア～背部の温電法を活用して～
33	柴 彩乃	看護師	婦人科疾患を抱えた入院患者の内診時の実態～アンケート結果から導き出された改善策～
34	高野 詩織	看護師	PNS の導入に伴う看護師への影響
35	小島 綾華	看護師	口腔内の観察 口腔ケアの充実 介入と評価
36	多賀谷 睦	看護師	事故抜去予防に向けたドレーン管理の取り組みの効果
37	長沼 篤	消化器内科	透析患者における C 型肝炎の実態と治療適応及び治療導入の検討
38	長沼 篤	消化器内科	C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究
39	押尾 知子	看護学校	看護学生の防災対策に関する意識
40	長沼 篤	消化器内科	2 型糖尿病合併非アルコール性肝疾患 (NAFLD) に対する SGLT2 阻害薬の有効性に関する研究
41	茂木 充	呼吸器内科	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
42	長沼 篤	消化器内科	C 型慢性肝炎遺伝子型 1 型に対する経口剤 (12 週間服用製剤) 療法の効果に関する研究
43	金井 光康	神経内科	抗 NMDA 受容体抗体陽性脳神経疾患の臨床的・疫学的研究
44	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	HER2 陽性進行・再発乳がんに対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (第 II 相試験)
45	静 毅人	循環器内科	糖尿病患者の心臓周囲脂肪に対する SGLT 阻害薬ダパグリフロジンに関する研究
46	羽鳥 裕美子	看護部	看取りパス (やすらぎパス) の効果的な使用を目指して
47	長沼 篤	消化器内科	(FABRIC study) 附随研究家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞変異に関する研究
48	長沼 篤	消化器内科	HCV 特異的抗ウイルス剤 (DAAs) を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討

49	長沼 篤	消化器内科	肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究
50	小池 俊明	救急科	心拍再開した院外心肺停止患者における頭部 CT の灰白質と白質の CT 値による神経学的予後に関する研究
51	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	3D マンモグラフィ・トモシンセンスを用いた乳がん診療の有用性の検討
52	坂元 一郎	外科	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験 (EBM)
53	中村 良幸	臨床検査科	ホルター心電図検査の緊急報告検査所見に関する分析
54	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	原発性乳癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミド併用療法による術前化学療法の臨床第 II 相臨床試験
55	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	HER2 陽性乳がんに対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミドとトラスツズマブ併用による術前化学療法の臨床第 II 相臨床試験
56	小井戸 妙子	看護部	「呼吸器・循環器 達人ナース」
57	菅野 雅之	呼吸器外科	切除可能な肺多型癌における代謝関連マーカー発言の臨床病理学検討
58	長沼 篤	消化器内科	群馬県内のトルバプタンによる難治性胸腹水についての多施設共同研究
59	長沼 篤	消化器内科	進行肝細胞癌のソラフェニブ治療における予後不良因子としての骨格筋減少症についての研究
60	佐藤 優	リハビリテーション室	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
61	菅野 雅之	呼吸器外科	全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
62	佐藤 正通	総合診療科	ともに考える診療意思決定」支援テンプレートの有効性に関する研究
63	長沼 篤	消化器内科	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備
64	植原 大介	消化器内科	Share wave elastography を用いた肝内結節性病変の評価法の開発
65	上野 学	呼吸器内科	当院における誤嚥性肺炎の臨床的検討
66	上野 学	呼吸器内科	当院における肺癌に対するガイドシース併用気管支腔内超音波断層法 (EBUS-GS) を用いた経気管支肺生検 (TBLB) の有用性および安全性の検討
67	清水 雄至	呼吸器内科	栄養療法を重視した COPD 地域連携パスの導入と運用の検討
68	長沼 篤	消化器内科	肝臓の線維化ステージの進展を反映する血中マーカー M2 BPGi に関する研究
69	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	多施設共同抗がん薬暴露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugs の安全な取扱い」の概念構築 (採択番号 H27-NHO(癌般)-01)
70	伊藤 郁朗	産婦人科	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」
71	茂木 充	呼吸器内科	乳癌術後胸部放射線接線照射後に発生する器質化肺炎の臨床的検討
72	長沼 篤	消化器内科	高画質 Cone-beam CT 及び TACE 支援 software による selective TACE に関する研究
73	長沼 篤	消化器内科	日本インターベンショナルラジオロジー学会 (以下 IVR 学会) における、症例登録データベース事業

(2) 受託研究審査委員会

● 平成 27 年度第 1 回 平成 27 年 4 月 15 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 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 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 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 1 回臨時 平成 27 年 4 月 17 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 2 回臨時 平成 27 年 5 月 1 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 2 回 平成 27 年 5 月 20 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 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 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 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 3 回 平成 27 年 6 月 17 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 III 相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 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 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 及びビリバ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 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 3 回臨時 平成 27 年 7 月 7 日

課題名	審議内容
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査

● 平成 27 年度第 4 回臨時 平成 27 年 7 月 10 日

課題名	審議内容
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査

● 平成 27 年度第 4 回 平成 27 年 7 月 15 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 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 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
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査

● 平成27年度第5回 平成27年8月19日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験 (資料 No.1)	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140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 (L-105/2Aからの継続又は代替試験)	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

● 平成27年度第5回臨時 平成27年8月27日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成27年度第6回臨時 平成27年8月27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

● 平成27年度第6回 平成27年8月19日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140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及びビリバ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 (資料)	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

● 平成 27 年度第 7 回臨時 平成 27 年 9 月 25 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 7 回 平成 27 年 10 月 21 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ 相症例集積試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ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 (L-105/2Aからの継続又は切替試験)	治験終了

● 平成 27 年度第 8 回 平成 27 年 12 月 16 日

課題名	審議内容
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	実施の可否
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ 相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験の中断
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	治験の終了
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140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
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

● 平成 27 年度第 9 回 平成 28 年 1 月 20 日

課題名	審議内容
C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	実施の可否
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	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

● 平成 27 年度第 8 回臨時 平成 27 年 2 月 5 日

課題名	審議内容
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 10 回 平成 28 年 2 月 17 日

課題名	審議内容
C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	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

● 平成 27 年度第 11 回 平成 28 年 2 月 17 日

課題名	審議内容
C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140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
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

● 平成 27 年度第 9 回臨時 平成 28 年 3 月 10 日

課題名	審議内容
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査

● 製造販売後調査

課題名	審議内容
ジオトリフ錠副作用詳細調査	実施の可否
BJ 社製条件付き MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	実施の可否
BJ 社製条件付き MRI 対応ペースメーカーICD 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	契約変更
ソリュートインテグリティコロナリースtentシステム使用成績調査	契約の終了
カナグル錠長期使用特定使用成績調査	実施の可否
パリエット錠特定使用成績調査	実施の可否
ジスロマック点滴静注用 500mg のレジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査	契約変更
サイモプロリン点滴静注用使用成績調査	契約変更
テラビック錠 250m g 使用成績調査	契約終了
トボテシン点滴静注特定使用成績調査	契約終了
アレセンサカプセル使用成績調査	実施の可否
レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査	実施の可否
クリアクター静注特定使用成績調査	契約終了
テリボン皮下注用 56.5mg 特定使用成績調査	契約終了
ロンサーフ配合錠特定使用成績調査	契約終了
ミダフレッサ静注 0.1%使用成績調査	実施の可否
プレバナー13 水性懸濁注	実施の可否
オイバロミン 370 注シリンジ副作用報告	実施の可否
ハラヴェン静注 1mg	契約変更
SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	契約終了
イーケブラ錠使用成績調査	契約終了
エリキューズ錠副作用報告	実施の可否
ダットスキャン静注の使用成績調査	実施の可否
ダクルインザ 60mg/スハパラカセル 100mg 使用成績調査	契約変更
アフィニール錠 5mg 特定使用成績調査	契約の変更
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査	契約の変更
オボテシン特定使用成績調査	契約終了
ボルベン輸液 6%使用成績調査	実施の可否
オイバロミン 370 シリンジによる有害事象の詳細調査	実施の可否

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査	契約の変更
サムスカ錠使用成績調査	契約の変更
サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査	契約の変更
タブロス点眼特定使用成績調査	契約終了
アリセプト特定使用成績調査	契約終了
アリセプト特定使用成績調査	契約終了
ブラザキサカプセルによる有害事象の詳細調査	実施の可否
ランマーク皮下注 120mg 長期特定使用成績調査	契約終了
BJ 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	契約終了
BJ 社製条件付 MRI 対応ペースメーカーICD 使用成績調査	契約終了
サムスカ特定使用成績調査	実施の可否
オブジーボ特定使用成績調査	実施の可否
ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査	実施の可否
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調査	契約終了
アブラキサン点滴静注用 100mg 治癒切除不可能な膵癌事前登録(全例)	契約終了
ハーボニー配合錠使用成績調査	実施の可否
ヴィキラックス配合錠使用成績調査	実施の可否
オブジーボ特定使用成績(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)調査	実施の可否
エリキュース錠副作用報告	実施の可否
オフエブカプセル特定使用成績調査	実施の可否
エリキュース錠副作用報告	実施の可否
オイパロミン 370 シリンジによる有害事象の詳細調査	実施の可否

(3) 治験契約数・症例数

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 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	10	39	7	26	5	12
第Ⅲ相	17	113	15	110	21	132
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	3	2	9
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	4
計	27	152	23	139	29	157

(4) 新規治験契約件数・症例数

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 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	4	6	0	0	0	0
第Ⅲ相	6	41	4	29	10	53
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	3	1	6
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	4
計	10	47	5	32	12	63

(5) 年度別治験実施状況 (スクリーニング脱落含む)

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 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	10	54	7	28	5	15
第Ⅲ相	17	98	15	109	21	126
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	0	2	5
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	2
計	27	152	23	137	29	148

1. 活動内容

(1) 臨床研究倫理委員会

● 平成 28 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	押尾 知子	看護学校	看護学生の社会人基礎力を構成する具体的行動の評価
2	清水 雄至	呼吸器内科	EGFR 点変異陽性肺癌に対するアファチニブの使用経験
3	清水 雄至	呼吸器内科	転移性骨腫瘍を有する肺癌患者に対するデノスマブの臨床的評価
4	芦川 晋	検査科	間接熱量計における基礎代謝測定サンプル時間に関する検討
5	笹口 修男	脳神経外科	当院における水頭症治療の検討
6	菅野 雅之	呼吸器外科	原発性／転移性肺がんの発生・進展・治療・耐性に関する遺伝子変異・多型・発現形式に関する研究
7	金井 光康	神経内科	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同研究 (EURAP)
8	山本 京子	看護部	血管外漏出パス作成による効果
9	北本 佳住	放射線科	前立腺癌に対する局所放射線治療の照射方法別の治療成績と有害事象の関連についての研究
10	北本 佳住	放射線科	乳癌における術後放射線治療に関する後ろ向き調査
11	北本 佳住	放射線科	子宮頸癌に対する放射線治療の治療成績と有害事象についての研究
12	北本 佳住	放射線科	転移性脳腫瘍に対する放射線治療の治療成績と有害事象についての研究
13	茂木 充	呼吸器内科	特発性肺線維症におけるニンテダニブ投与後の治療感受性マーカーに関する前向き観察研究
14	長沼 篤	消化器内科	難治性腹水に対する緩和ケア：腹水濾過濃縮再静注法に関する研究
15	佐藤 優	リハビリテーション室	当院におけるがん患者のリハビリテーションにおける現状について
16	大谷 敏幸	脳神経外科	内頸動脈狭窄症術前における全身動脈硬化性病変との関わりについての検討
17	和田 元	脳神経外科	くも膜下出血術後急性期における上腕 PICC 法の有用性
18	金井 光康	神経内科	認知機能低下で早期から低下する嗅覚障害
19	小池 俊明	救急科	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2016)
20	上野 学	呼吸器内科	日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成
21	畑中 健	消化器内科	多血性肝腫瘍に対する中心循環系血管内塞栓促進用補綴材を使用した肝動脈化学塞栓術の安全性および有効性を検討する前向き観察研究
22	畑中 健	消化器内科	転移性肝癌に対するラジオ波焼療法安全性および有効性を検討する前向き観察研究
23	中島 亮	臨床検査科	多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的

			指標の確立
24	長沼 篤	消化器内科	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就労支援の在り方に関する研究
25	新井 タカネ	看護部	外来における災害発生時の「看護師の動き」についての現状把握と災害マニュアルの作成
26	内山 夏海	看護部	(仮) せん妄評価を導入して自己抜去は減らせるか
27	三田 理恵	看護部	化学療法実施している患者の潜在的ニーズの把握
28	三ツ木 裕子	看護部	救命センターHCUフロアの夜間の騒音と対策について
29	高橋 まりか	看護部	南 6 階病棟における慢性期疾患による出血・浮腫がある患者の死後処置方法の確立
30	神戸 睦	看護部	事故抜去予防に向けたドレーン管理の取り組みの効果～インシデント発生、臨床での取り組み状況を踏まえて～
31	斉藤 杏里	看護部	TR バンドの減圧プロトコル変更による疼痛の変化
32	遠藤 奈津子	看護部	意識障害の改善に向けての介入～リクライニング型車椅子と背面開放座位との比較～
33	富岡 つかさ	看護部	砕石位における体温管理の工夫
34	市川 梓	看護部	患者家族における感染予防対策の統一化を図る
35	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	当院で経験した乳腺神経内分泌癌 8 例の臨床病理学的検討
36	小川 祐介	栄養管理室	肝硬変患者に対する持続グルコースモニター (CGM) を用いた測定による Late Evening Snack (LES) の適切なタイミングについての研究
37	曾根洋子	看護部	HIV 妊産婦の感染予防マニュアル作成による助産師の不安の変化
38	中村 春菜	看護部	早期経腸栄養プロトコルに関するアンケート調査について
39	羽鳥 裕美子	看護部	がん患者の苦痛のスクリーニング「つらさの問診票」導入後の効果的な活用を目指して
40	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	圧縮センシングを応用した新しい乳腺トモシンセシスシステムの開発と臨床評価
41	茂木 充	呼吸器内科	再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの効果と安全性に関わる要因の前向き観察研究
42	大高 未紀	看護部	大腸ポリープ切除患者へのパンフレットを使用した生活指導の効果～退院指導の統一と EMR による合併症予防を目指して～
43	井上 育美	看護部	当救命救急センターにおける身体拘束に対してのアセスメント力向上の取り組み
44	長沼 篤	消化器内科	左側人工胸水を用いた肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術
45	丸山 登	麻酔科	群馬大学医学部附属病院および近隣病院における周術期アナフィラキシー発生状況に関する調査
46	坂元 一郎	外科	非閉塞性腸管虚血全国アンケート調査
47	菅野 雅之	呼吸器外科	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同前向きコホート研究

48	広井 知歳	循環器内科	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
49	佐藤 千鶴	看護学校	設置主体施設の電子カルテ変更に伴う模擬患者に参加した看護学生の学び
50	五十嵐 和弘	看護部	ドクターカー活動における問題抽出と今後の課題
51	安岡 秀敏	消化器内科	膵胆道疾患に対する内視鏡ドレナージの最前線
52	中村 良幸	臨床検査科	当センターの学校心臓二次検診における検査所見に関する分析
53	大谷 敏幸	脳神経外科	頸動脈内膜剥離術後のうっ血性心不全について
54	長沼 篤	消化器内科	局所進行膵癌に対する化学放射線療法と栄養管理
55	安岡 秀敏	消化器内科	75 才以上の膵癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1 併用 (GS) 療法とゲムシタビン塩酸塩 (Gem) 単独療法との無作為化比較試験の
56	原田 邦彦	臨床検査科	尿細胞診における従来法と LBC 法の診断における有意差の比較検討
57	太田 昌樹	循環器内科	遺伝性不整脈疾患症例における遺伝子解析
58	佐藤 千鶴	看護学校	看護専門学校3年生の統合実習で学生が学んでいる「報告連絡相談」の実態
59	長沼 篤	消化器内科	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究
60	金井 光康	神経内科	神経疾患にみられる作業記憶容量
61	茂木 美恵子	看護学校	社会人基礎力に影響した要因
62	清水 雄至	呼吸器内科	他剤で耐性を獲得した非小細胞肺癌に対するニボルマブの使用経験
63	竹内 紗耶香	臨床検査科	フローサイトメトリーを応用した単球貪食試験による不規則抗体検査
64	茂木 充	呼吸器内科	EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査
65	内山 俊正	臨床検査科	疫学調査「血液疾患登録」(2006年～)
66	佐藤 幸一郎	小児科	液体クロマトグラフィー質量分析計を用いた小児気管支喘息の新規バイオマーカーの探索
67	星野 崇	消化器内科	C型慢性肝炎・肝硬変における経口ウイルス治療不成功例における宿主側因子の解析 (多施設共同)
68	北本 佳住	放射線治療科	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査
69	羽鳥 裕美子	看護部	緩和ケアに携わる医師・看護師が緩和ケアチームに期待する役割
70	藤本 敬久	臨床検査科	腹部大動脈血流波形と大動脈弁逆流の重症度に関する分析
71	長沼 篤	消化器内科	原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構解明のための多施設共同研究
72	櫻井 史子	緩和ケアチーム	がん看護専門看護師によるがん患者指導の実践と課題
73	伊藤 郁朗	産婦人科	円錐切除後の予後に対する多施設共同後ろ向き観察研究

74	伊藤 郁朗	産婦人科	局所進行子宮頸癌に対する同時化学放射線治療（CCRT）後の晩期毒性とその予後に関する後方視的研究
75	上原 宏	放射線科	X線 CT 検査における患者被ばくと検査内容に関する実態の多施設調査
76	五十嵐 恒雄	小児科	乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究
77	白石 百泉	看護部	災害時における自己の役割の明確化に関する研究
78	星野 崇	消化器内科	実地臨床における肝細胞癌に対する重粒子治療と外科切除の比較
79	長沼 篤	消化器内科	慢性肝疾患患者におけるかゆみの状況調査
80	五十嵐 恒雄	小児科	セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)胎内曝露の新生児管理に関する研究
81	内山 俊正	臨床検査科	新規導入検査機器に於ける現機種との相関性及び新規検査項目の検討
82	徳永 真理	小児科	新規末梢血アレルギー刺激検査法の確立
83	長沼 篤	消化器内科	群馬県内のソラフェニブによる進行肝細胞癌患者の治療成績および副作用についての多施設共同研究
84	金井 貴充	薬剤部	ティーエスワン®の副作用アンケート
85	關谷 真志	消化器内科	急性出血性直腸潰瘍に対する内視鏡的止血法別に見た止血率の評価
86	矢嶋 尚世	看護部	安全な内視鏡検査を提供するために～タイムアウト用紙を導入して～
87	神田 香織	看護学校	母体病院の大規模災害訓練において模擬患者役をした看護学生の経験
88	長沼 篤	消化器内科	C型肝炎ジェノタイプ1型のDAA製剤に対する治療成績の検討

(2) 受託研究審査委員会

● 平成28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	ONO-2370 -02	パーキンソン病	第Ⅱ相	石黒 幸司	神経内科	新規
2	16T-MC-AMAC	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
3	ALS-008176	RS ウィルス	第Ⅱ相	茂木 充	呼吸器内科	新規
4	CAX4221	結腸癌, 直腸癌	BE 試験	饗場 正明	外科	新規
5	M15-828	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
6	M15-594	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
7	TW-6682	乳癌	BE 試験	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
8	E2020-J081-419	レビー小体認知症	第Ⅳ相	金井 光康	神経内科	継続
9	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
10	HP-3000-JP-06	パーキンソン病	第Ⅲ相	石黒 幸司	神経内科	継続
11	HP-3000-JP-07	パーキンソン病	第Ⅲ相	石黒 幸司	神経内科	継続
12	031-12-005	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
13	20110110OSLER	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 28 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	コパキソン皮下注	特定使用成績調査	金井 光康	神経内科
2	ジーラスタ皮下注	使用成績調査	清水 雄至	呼吸器内科
3	ヒュミラ皮下注	特定使用成績調査	工藤 智洋	消化器内科
4	ランマーク皮下注	副作用報告	清水 雄至	呼吸器内科
5	ラジカット点滴静注	特定使用成績調査	石黒 幸司	神経内科
6	アブラキサ点滴静注	副作用報告	荻野 美里	乳腺内分泌外科
7	レミケード点滴静注	特定使用成績調査	工藤 智洋	消化器内科
8	タグリッソ錠	使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科
9	オイパロミン 300 注	副作用報告	根岸 幾	放射線科
10	ハラヴェン静注	特定使用成績調査	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
11	イフェクサーSR カプセル	使用成績調査	井田 逸朗	精神科
12	フィコンパ錠	使用成績調査	石黒 幸司	神経内科
13	イムセラカプセル	使用成績調査	石黒 幸司	神経内科
14	ヴィギラックス配合錠	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
15	エリキュース錠	副作用報告	栗原 秀行	脳神経外科
16	リフキンマ錠	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
17	エフピーOD 錠	使用成績調査	石黒 幸司	神経内科
18	イオブロミド 370 注	副作用報告	根岸 幾	放射線科

(3) 治験実施状況

● 平成 28 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	ONO-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	石黒 幸司	HP-3000-JP-07	パーキンソン病	第Ⅲ相
4	神経内科	金井 光康	E2020-J081-419	レビー小体認知症	第Ⅳ相
5	消化器内科	工藤 智洋	16T-MC-AMAC	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相
6	消化器内科	工藤 智洋	MLN0002/CCT-101	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相
7	消化器内科	工藤 智洋	MLN0002/CCT-001	クローン病	第Ⅲ相
8	消化器内科	工藤 智洋	A7281007	クローン病	第Ⅱ相
9	消化器内科	長沼 篤	M15-828	C 型慢性肝炎	第Ⅲ相
10	消化器内科	長沼 篤	M15-594	C 型慢性肝炎	第Ⅲ相
11	循環器内科	広井 知歳	1160.186	非弁膜症性心房細動	第Ⅲ相
12	循環器内科	広井 知歳	20110110OSLER	高コレステロール血症	第Ⅱ相
13	循環器内科	広井 知歳	ONO-1162-03	慢性心不全	第Ⅲ相
14	循環器内科	広井 知歳	16302	慢性心不全	第Ⅲ相

15	呼吸器内科	茂木 充	ALS-008176	RS ウィルス	第Ⅱ相
16	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	CT-P6 3.2	乳癌	第Ⅲ相
17	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	TW-6682	乳癌	BE 試験
18	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	HP-3150-JP-03	癌性疼痛	第Ⅲ相
19	外科	饗場 正明	CAX4221	結腸癌, 直腸癌	BE 試験
20	精神科	井田 逸朗	031-12-005	大うつ病	第Ⅲ相

(4) 治験契約数・症例数の推移

相/年度	2014 年度		2015 年度		2016 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	7	26	5	12	5	11
第Ⅲ相	15	110	21	132	14	79
第Ⅱ/Ⅲ相	1	3	2	9	1	6
第Ⅳ相	0	0	1	4	1	4
計	23	139	29	157	21	100

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(ロツ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

平成30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	日本人自己免疫性肝炎に関する分子疫学研究	長沼 篤	消化器内科
2	デンシトメトリー分析装置を用いたマイコプラズマ抗原キットの臨床評価	五十嵐 恒雄	小 児 科
3	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
4	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
5	腓非圧迫による腓上縁リンパ節郭清の導入初期の成績	榎田 泰明	外 科
6	関節リウマチ治療中に発症したニューモシスチス肺炎(PCP)の臨床的検討～生存例と死亡例の比較	茂木 充	呼 吸 器 内 科
7	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の副作用アンケート	山本 文哉	薬 剤 部
8	緩和ケアチームにおいて期待される心理士の役割	石井 あかね	精神科(心理療法士)
9	ドクターカーナースの看護実践能力向上を目指した教育実践報告	塩尻 洋大	看護部(救命救急)
10	MR関節撮影におけるガドリニウム(Gd)製剤関節内投与の保険適応外使用による検査	根岸 幾	画 像 診 断 科
11	子宮頸癌放射線治療に関する後ろ向き調査	北本 佳住	放射線治療科
12	前立腺癌放射線治療に関する後ろ向き調査	北本 佳住	放射線治療科
13	NEJ034:特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	高坂 貴行	呼 吸 器 外 科
14	開腹手術主体から腹腔鏡手術主体へ切り替えに伴う手術時間の変化について	満下 淳地	産 婦 人 科
15	当院における高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の使用状況	佐藤 麻里	呼 吸 器 内 科
16	早期離床プロトコルの導入による効果	石田 拓真	看 護 部 (ICU)
17	群馬県脳卒中地域連携バスのデータ解析	浅野 厚雄	リハビリテーション
18	群馬県内の肝性脳症および高アンモニア血症に対するリファキシミンの治療成績および副作用についての多施設共同研究	長沼 篤	消化器内科
19	新人看護師教育に対する経験年数による困難感の比較	永井 晴香	看護部(北5)
20	砕石位手術におけるハグユーバックを使用した効果的除圧方法の検討	黒岩 愛美	看護部(手術室)
21	嗅覚障害と認知症疾患について	金井 光康	神 経 内 科
22	PNSを活かした手指衛生に対する意識向上と使用率改善への取り組み	小澤 麻未	看護部(北7)
23	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	小林 洋明	心臓血管内科
24	高崎総合医療センター小児科における異物誤飲調査	佐藤 実紅	小 児 科
25	肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究	長沼 篤	消化器内科
26	膿胸に対するウロキナーゼの保険適応外使用による治療	高坂 貴行	呼 吸 器 外 科
27	高崎総合医療センターにおける院内急変の動向	塩尻 洋大	看護部(救命救急)
28	肝細胞癌患者へのレンパチニブ治療例において、サルコペニアが与える影響の検討:前向き観察研究	長沼 篤	消化器内科
29	重篤な腎障害のある患者さんに対する大腸がんBv+XELOX治療における「ゼローダ®」の適応外使用による治療	長沼 篤	消化器内科
30	当院における誤嚥性肺炎患者の初回嚥下内視鏡検査所見と予後	木村 正典	歯科口腔外科
31	糖尿病用経腸栄養剤の使用経験について	下田 千波	栄 養 管 理 室
32	採血時の家族同席を視野に入れた当病院の子どもの採血における実態調査～医師・看護師・家族へのアンケート調査を試みて～	熊谷 知尋	看護部(北4)
33	誤嚥性肺炎患者の予後予測	木村 正典	歯科口腔外科
34	非参加型直接観察法による手指衛生遵守の効果	渡邊 恵美子	看護部(南5)
35	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	長沼 篤	消化器内科

36	消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究	工藤 智洋	消化器内科
37	当院におけるC型肝炎のDAA治療成績	村上 立真	消化器内科
38	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究- H30-NHO (外科) -01	坂元 一郎	外科
39	術前診断が非浸潤癌であった症例の検討	荻野 美里	乳腺内分泌外科
40	婦人科手術患者の早期離床を進める効果的な看護ケアの検討と実践・評価	金井 容子	看護部(南4)
41	カルテデータベースを用いた血栓塞栓症における血栓性素因に関する疫学研究	内山 俊正	臨床検査科
42	肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例における甲状腺関連副作用(有害事象)の検討:後ろ向き研究	長沼 篤	消化器内科
43	産婦人科領域での抗がん剤治療による悪心に対するのオランザピン使用調査	楠原 央子	薬剤部
44	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	小池 俊明	救急科
45	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	北本 佳住	放射線治療科
46	C型肝炎患者における直接作用型抗ウイルス薬(DAA)治療後の発癌抑制に関する研究	長沼 篤	消化器内科
47	認知症ケアチームとしての取り組み〜抑制しない看護に対するスタッフの意識の変化〜	羽鳥 多恵	認知症ケアチーム
48	当院におけるPNS®の導入効果	塩田 麻希子	看護部
49	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	丸山 登	麻酔科
50	肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の導入タイミングおよび有効性と有害事象に対する後ろ向き検討:ソラフェニブ治療との比較	長沼 篤	消化器内科
51	潰瘍性大腸炎に対する寛解導入療法時の上腕PICCを用いたTPNにおける脂肪乳剤の実態調査	長沼 篤	消化器内科
52	切除不能・再発腭腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	長沼 篤	消化器内科
53	自家脂肪注入療法による乳房再建	古賀 康史	形成外科
54	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査	伊藤 郁朗	産婦人科
55	日本産科婦人科学会腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査	伊藤 郁朗	産婦人科
56	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	長野 直美	診療情報管理室
57	リンパ嚢胞に対するピシバニール®硬化療法	永井 あや	産婦人科
58	精神科外来における院内紹介患者に占める自殺未遂の実態調査研究	井田 逸朗	精神科
59	誤嚥性肺炎により入院した患者の日常生活自立度および血中アルブミン値と経口摂取再開の予後との関係	木村 将典	歯科口腔外科
60	脳梗塞後に誤嚥性肺炎と診断された患者に対し、診療看護師(NP)と抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の関わりが患者に与えた影響・効果	木村 広大	診療看護師
61	当院におけるがん分野の専門/認定看護師によるがん患者指導の実践と課題	櫻井 史子	緩和ケアチーム
62	実地臨床における治癒切除不能な進行・再発胃がんに対するニボルマブの治療成績	長沼 篤	消化器内科
63	消化管癌周術期の血清亜鉛値と亜鉛製剤投与の有益性の検討	山本 文哉	薬剤部
64	再発予防に向けた身体科医療機関と精神科医療機関との連携の実態と課題	篠原 純史	地域医療連携室
65	末梢静脈栄養輸液による血管有害事象と対応策	山本 文哉	薬剤部
66	脳卒中の医療体制の整備のための研究	栗原 秀行	脳神経外科

平成30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	201102034	慢性心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	心臓血管内科	新規
2	331-102-00058	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	新規
3	331-102-00059	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	新規
4	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ / Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
5	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
6	I6T-MC-AMAN	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
7	I6T-MC-AMBG	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	新規
8	ONO-4538-38	胃がん	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科	新規
9	PMI07	乳癌	第Ⅱ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
10	GS-US-418-3898	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b/ Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	継続
11	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b/ Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	継続
12	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	継続
13	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相	工藤 智洋	消化器内科	継続
14	HFT-290-16	癌性疼痛	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
15	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	継続
16	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	継続
17	ONO-4538-37	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
18	D1699C00001	慢性心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	循環器内科	継続
19	54135419TRD2005	うつ病	第Ⅱ相	井田 逸朗	精神科	継続
20	ONO-2370-02	パーキンソン病	第Ⅱ相	石黒 幸司	神経内科	継続
21	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30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	心臓血管内科	広井 知歳	201102034	慢性心不全	第Ⅲ相
2	消化器外科	坂元 一郎	ONO-4538-38	胃がん	第Ⅲ相
3	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	PMI07	乳癌	第Ⅱ相
4	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-418-3898	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b/ Ⅲ相
5	消化器内科	工藤 智洋	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b/ Ⅲ相
6	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	HFT-290-16	癌性疼痛	第Ⅲ相
7	消化器内科	長沼 篤	ONO-4538-37	胃癌	第Ⅲ相
8	循環器内科	広井 知歳	D1699C00001	慢性心不全	第Ⅲ相
9	神経内科	石黒 幸司	ONO-2370-02	パーキンソン病	第Ⅱ相
10	循環器内科	広井 知歳	201101100SLER	高コレステロール血症	第Ⅱ相
11	消化器内科	工藤 智洋	E6007-J081-201	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相
12	心臓血管内科	広井 知歳	ONO-1162-03	慢性心不全	第Ⅲ相
13	心臓血管内科	広井 知歳	15128	慢性心不全	第Ⅱ相

治験契約数・症例数の推移

相 / 年度	2016年度		2017年度		2018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	11	7	10	7	16
第Ⅲ相	14	79	14	40	20	20
第Ⅱ / Ⅲ相	1	6	2	1	4	3
第Ⅳ相	1	4	2	3	1	2
計	21	100	25	54	32	41