

1. 活動内容

(1) 受託研究審査委員会

● 2020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	204869	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	新規
2	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
3	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相	広井 知歳	心臓血管内科	新規
4	NN9931-4553	非アルコール性脂肪肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
5	BGB-A317-305	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
6	D910DC00001	肝癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
7	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
8	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	新規
9	IM010024	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相	増田 智之	消化器内科	継続
10	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
11	331-102-00059	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
12	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
13	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
14	ONO-4538-38	胃癌	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科	継続
15	ONO-4538-37	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
16	I6T-MC-AMBG	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
17	I6T-MC-AMAN	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
18	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
19	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
20	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
21	PMI07	乳癌	第Ⅱ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
22	20110203	心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	心臓血管内科	継続

● 2020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	エフピーOD錠 2.5 (レボドバ非併用新規症例)	特定使用成績調査	古田 夏海	神経内科
2	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg	副作用報告	増渕 裕明	呼吸器内科
3	オイパロミン 370 注シリンジ 100mL	副作用報告	根岸 幾	放射線診断科
4	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	副作用報告	五十嵐 恒雄	小児科
5	エスワンタイハウ配合 OD錠 25	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
6	イムセラカプセル 0.5mg	使用成績調査	古田 夏海	神経内科

	調査薬名	分類	責任医師	診療科
7	エクフィナ錠 50mg	使用成績調査	古田 夏海	神経内科
8	エンハーツ点滴静注用 100mg	特定使用成績調査	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
9	オプスミット錠 10mg	特定使用成績調査	広井 知歳	心臓血管内科
10	エンハーツ点滴静注用 100mg	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
11	エンハーツ点滴静注用 100mg	特定使用成績調査	坂元 一郎	外科
12	キイトルーダ点滴静注	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
13	キイトルーダ点滴静注	使用成績調査	坂元 一郎	外科
14	コミナティ筋注	使用成績調査	柿崎 暁	消化器内科
15	コパキソン皮下注 20mg	特定使用成績調査	古田 夏海	神経内科
16	献血ヴェノグロブリン IH10%	特定使用成績調査	古田 夏海	神経内科
17	ステミラック注	使用成績調査	荒 毅	整形外科
18	ステラーラ	特定使用成績調査	工藤 智洋	消化器内科
19	ゼルヤンツ錠 5mg	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科
20	デュオドーバ配合経腸用液	特定使用成績調査	古田 夏海	神経内科
21	テクフィデラカプセル	使用成績調査	古田 夏海	神経内科
22	タグリッソ錠	副作用報告	佐藤 麻里	呼吸器内科
23	ベクルリー	使用成績調査	五十嵐 恒雄	小児科
24	プリズバインド静注液 2.5g	使用成績調査	広井 知歳	心臓血管内科
25	ヘルコニア椎間板用 1.25 単位	特定使用成績調査	荒 毅	整形外科
26	ヘルコニア椎間板用 1.25 単位	使用成績調査	荒 毅	整形外科
27	Penumbra システム	使用成績調査	笹口 修男	脳神経外科
28	ラジカット点滴静注バッグ 30mg	特定使用成績調査	古田 夏海	神経内科
29	リクラスト点滴静注液 5mg	特定使用成績調査	新井 厚	整形外科
30	ローブレナ錠	特定使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科
31	リムパーザ錠 100mg・150mg	使用成績調査	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
32	リムパーザ錠 100mg・150mg	使用成績調査	伊藤 郁朗	産婦人科

(2) 治験実施状況

● 2020 年度に実施した治験

	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	消化器内科	長沼 篤	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相
2	心臓血管内科	広井 知歳	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相
3	消化器内科	長沼 篤	NN9931-4553	非アルコール性脂肪肝炎	第Ⅲ相
4	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相
5	消化器内科	増田 智之	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相

	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
6	消化器内科	増田 智之	I6T-MC-AMAN	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相
7	消化器内科	増田 智之	I6T-MC-AMBG	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相
8	泌尿器科	井上 雅晴	TACKS-01	尿管結石	第Ⅱ相
9	精神科	井田 逸朗	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相
10	精神科	井田 逸朗	331-102-00059	大うつ病	第Ⅲ相
11	消化器内科	増田 智之	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相
12	消化器内科	増田 智之	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相
13	消化器外科	坂元 一郎	ONO-4538-38	胃癌	第Ⅲ相
14	消化器内科	長沼 篤	ONO-4538-37	胃癌	第Ⅲ相
15	消化器内科	増田 智之	M14-430	クローン病	第Ⅲ相
16	消化器内科	増田 智之	M14-433	クローン病	第Ⅲ相
17	消化器内科	増田 智之	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相
18	心臓血管内科	広井 知歳	20110203	心不全	第Ⅲ相
19	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生	PMI07	乳癌	第Ⅱ相

(3) 治験契約数・症例数の推移

相/年度	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度		2020年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	5	11	7	10	7	16	3	34	2	7
第Ⅲ相	14	79	14	40	20	20	14	29	16	25
第Ⅱ/Ⅲ相	1	6	2	1	4	3	4	12	4	6
第Ⅳ相	1	4	2	3	1	2	0	0	0	0
計	21	100	25	54	32	41	21	75	22	38

(4) 臨床研究倫理委員会

● 2020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	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査	佐藤 幸一郎	小児科
2	群馬県内の低亜鉛血症を伴う非代償性肝硬変患者に対する酢酸亜鉛投与の有用性についての多施設共同研究	堀口 英	消化器内科
3	肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究	長沼 篤	消化器内科
4	ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法にてウイルス排除を得られたC型代償性肝硬変における食道静脈瘤の発達状況についての多施設共同研究	長沼 篤	消化器内科

	課題名	研究責任者	診療科
5	卵巣腫瘍茎捻転を疑い腹腔鏡手術を施行した症例の検討	青木 宏	産婦人科
6	COVID19 蔓延期における感染症指定病院勤務職員の SARS-COV-2 抗体の保有状況に関する調査研究	内山 俊正	臨床検査科
7	周術期アナフィラキシー患者における尿中プロスタグランジン D2 代謝産物 (PGDM)測定の有用性検証	丸山 登	麻酔科
8	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小池 俊明	救急科
9	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化における ABO 血液型の関連についての後方視的な検討	中川 純一	呼吸器内科
10	自然経膈分娩後に発生した子宮仮性動脈瘤に対して子宮動脈塞栓が奏功した症例の検討	永井 あや	産婦人科
11	1 年次の学習内容の統合～状況設定事例を活用した演習での学び～	宮原 恵子	看護学校
12	通信機器を用いた栄養食事指導について	小川 祐介	栄養管理室
13	特発性肺線維症の療養実態に関する検討	中川 純一	呼吸器内科
14	肺癌患者に対するがん患者指導の実践と課題	清原 文	看護部
15	トルソー症候群が疑われる脳梗塞を発症した肺癌患者に対する看護ケアの検討	清原 文	看護部
16	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	小池 俊明	救急科
17	ICU 内における栄養管理についての取り組み～心臓血管外科における開胸術後患者の早期栄養促進～	飯塚 かな	看護部
18	急性期潰瘍性大腸炎患者の栄養状態と在院日数の検討	小川 祐介	栄養管理室
19	胃癌手術患者におけるサルコペニアと栄養状態の検討	塩澤 由紀子	栄養管理室
20	頭蓋内血管ステント留置部評価における非造影 T1 強調 3 次元高速スピノエコー法の有用性	水野 寛之	脳神経外科
21	末梢性顔面神経麻痺に対するリハビリテーションの効果	高橋 克昌	耳鼻咽喉科
22	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	栗原 秀行	脳神経外科
23	直接経口抗凝固薬継続下で抜歯を施行した患者の術後出血リスク因子に関する研究	柴野 正康	歯科口腔外科

	課題名	研究責任者	診療科
24	噴門側胃切除術導入初期の短期成績と、筋肉量・体重減少についての検討	榎田 泰明	外科
25	バルプロ酸ナトリウム服用中の精神科外来通院患者の高アンモニア血症の実態とその関連因子の調査研究	井田 逸朗	精神科
26	精神科外来における発達障害患者を対象とした就労状況に関連する要因の調査研究	井田 逸朗	精神科
27	遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された再発乳がん患者への看護実践と課題	櫻井 史子	看護部
28	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査(採択番号 H31-NHO(呼吸)-01)	伊部 崇史	呼吸器外科
29	切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討	長沼 篤	消化器内科
30	肝細胞癌に対するアテゾリズマブとペバシズマブの併用療法の治療成績	長沼 篤	消化器内科
31	当院における切除不能進行再発胆道癌に対する GC および GCS 療法の治療成績	長沼 篤	消化器内科
32	十二指腸乳頭部癌の診断・再発・予後予測ツールとしての FDG-PET の有用性に関する検討	平井 圭太郎	外科
33	乳がん治療に悩む患者への ACP と今後の課題	櫻井 史子	看護部
34	乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
35	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
36	看護基礎教育における看護学生の危険予知を意識した教授方法に関する研究	後藤 千枝	看護学校
37	圧迫性頸髄症に対する頸椎椎弓形成術における最近 10 年間の動向と再手術例の特徴について	荒 毅	整形外科
38	直腸癌手術における diverting stoma 造設の現状と outlet obstruction 症例の検討	宮前 洋平	外科
39	COVID19 蔓延期におけるワクチン接種後の感染症指定病院勤務職員の SARS-COV-2 抗体の保有状況に関する調査研究	内山 俊正	臨床検査科
40	肝疾患患者の就労状況の実態調査	柿崎 暁	消化器内科
41	肝臓病変の検出率向上を目的とした Dual Energy CT 撮影で得られた低エネルギー仮想単色画像における至適エネルギーの基礎的検討	望月 春菜	放射線科
42	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究	伊藤 郁朗	産婦人科

	課題名	研究責任者	診療科
43	当院における、コンパニオン診断としての BRCA 遺伝子検査の経験と問題点	伊藤 郁朗	産婦人科
44	皮膚筋炎を併発したがん患者に対する看護ケアの検討	清原 文	看護部
45	肝臓癌治療における ALBI grade の有用性の確認と治療内容の妥当性の検討	長沼 篤	消化器内科
46	切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/l-LV 療法の実臨床における初期経験	長沼 篤	消化器内科
47	当院における COVID-19 に関わる薬剤部の取り組み	百武 宏志	薬剤部
48	進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051)	中川 純一	呼吸器内科
49	肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査	柿崎 暁	消化器内科
50	院内肝炎ウイルス陽性者の実態調査	柿崎 暁	消化器内科
51	基礎看護技術教育における演習方法に関する研究	古市 清美	看護学校
52	高崎総合医療センターにおける、ICI 使用患者の腎機能障害発現状況の把握と生命予後との関連性の検討 後方視的観察研究	小島 千佳	薬剤部