

# 1. 活動内容

## (1) 受託研究審査委員会

### ● 2021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-4538-37	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
2	M14-431	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
3	M14-433	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
4	I6T-MC-AMBG	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
5	I6T-MC-AMAN	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
6	I6T-MC-AMBI	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
7	204869	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
8	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
9	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
10	IM011024	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相	増田 智之	消化器内科	継続
11	20110203	心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	心臓血管内科	継続
12	PMI07	乳癌	第Ⅱ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
13	BGB-A317-305	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
14	331-102-00059	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
15	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
16	M14-430	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
17	ONO-4538-38	胃癌	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科	継続
18	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
19	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
20	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
21	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
22	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
23	D910DC00001	肝癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
24	NN9931-4553	非アルコール性脂肪肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
25	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
26	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相	広井 知歳	心臓血管内科	継続
27	T705aJP325	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科	新規
28	EFC15935	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
29	D8532C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
30	D8534C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	新規
31	NPC-25-3	低垂鉛血症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
32	K-237-01	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科	新規

● 2021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	ザノサー	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
2	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
3	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
4	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
5	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
6	ミールビック・ビケン	副作用報告	諸田 潤一郎	小児科
7	ラジカット点滴静注バッグ 30mg	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
8	イムセラカプセル 0.5mg	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
9	デュオドーパ配合経腸用液	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
10	ステラーラ	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科
11	ゼルヤンツ錠 5mg	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科
12	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
13	リムパーザ錠 100mg・150mg	使用成績調査	伊藤 郁朗	産婦人科
14	テクフィデラカプセル	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
15	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
16	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
17	コパキソン皮下注 20mg	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
18	ローブレナ錠	特定使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科
19	献血ヴェノグロブリン IH10%	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
20	キイトルーダ点滴静注	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	坂元 一郎	外科
22	エフピーOD錠 2.5 (レボドパ非併用新規症例)	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
23	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
24	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
25	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
26	ステミラック注	使用成績比較調査	荒 毅	整形外科
27	エクフィナ錠 50mg	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
28	Penumbra システム	使用成績調査	笹口 修男	脳神経外科
29	コミナティ筋注	使用成績調査	柿崎 暁	消化器内科
30	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg	副作用報告	中川 純一	呼吸器内科
31	エスワンタイホウ配合 OD錠 25	副作用報告	田中 成岳	外科
32	エスワンタイホウ配合 OD錠 25	副作用報告	坂元 一郎	外科
33	エドルミズ	特定使用成績調査	柿崎 暁	消化器内科
34	ベクルリー	使用成績調査	五十嵐 恒雄	小児科
35	ジャカビ錠 5mg・10mg	特定使用成績調査	佐藤 正通	総合心療内科
36	ジャカビ錠 5mg・10mg	特定使用成績調査	佐藤 正通	総合心療内科

	調査薬名	分類	責任医師	診療科
37	プラザキサカプセル	副作用報告	広井 知歳	心臓血管内科
38	冠動脈ステント	使用成績調査	村田 智行	心臓血管内科
39	ユプリズナ	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科

## (2) 治験実施状況

### ● 2021 年度に実施した治験

	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
1	ON0-4538-37	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
2	M14-431	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
3	M14-433	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
4	I6T-MC-AMBG	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
5	I6T-MC-AMAN	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
6	I6T-MC-AMBI	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
7	204869	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
8	GS-US-419-3896	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
9	GS-US-419-3895	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
10	IM011024	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ相	増田 智之	消化器内科
11	20110203	心不全	第Ⅲ相	広井 知歳	心臓血管内科
12	PMI07	乳癌	第Ⅱ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
13	BGB-A317-305	胃癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
14	331-102-00059	大うつ病	第Ⅲ相	井田 逸朗	精神科
15	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
16	M14-430	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
17	ON0-4538-38	胃癌	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科
18	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
19	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
20	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相	井田 逸朗	精神科
21	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
22	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
23	D910DC00001	肝癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
24	NN9931-4553	非アルコール性脂肪肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
25	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
26	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相	広井 知歳	心臓血管内科
27	T705aJP325	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科
28	EFC15935	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
29	D8532C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科

	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
30	D8534C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
31	NPC-25-3	低亜鉛血症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
32	K-237-01	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科
33	TACKS-01	尿管結石	第Ⅱ相	井上 雅晴	泌尿器科
34	NHO-Bev-FOLFOX-SBC	小腸癌	第Ⅱ相	柿崎 暁	消化器内科

### (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		2021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	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	5	11	7	10	7	16	3	34	2	7	4	18
第Ⅲ相	14	79	14	40	20	20	14	29	16	25	23	45
第Ⅱ/Ⅲ相	1	6	2	1	4	3	4	12	4	6	7	5
第Ⅳ相	1	4	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0
計	21	100	25	54	32	41	21	75	22	38	34	68

### (4) 臨床研究倫理委員会

#### ● 2021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	2021年に外科治療を施行された肺癌患者のデータベース研究	高坂 貴行	呼吸器外科
2	切除不能肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究	柿崎 暁	消化器内科
3	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	高坂 貴行	呼吸器外科
4	新生児・乳児消化管アレルギーの診断、病態解明に資するバイオマーカーの探索	佐藤 幸一郎	小児科
5	当院におけるCOVID-19流行前後での小児呼吸器感染症入院と気管支喘息急性増悪の検討	佐藤 幸一郎	小児科
6	COVID-19流行期での当院における気管支喘息急性増悪入院例間の検討	内田 亨	小児科
7	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP値400ng/mL以上の進行肝細胞がんに対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較試験	長沼 篤	消化器内科
8	Field-in-Field法を用いた乳房温存術後照射においてセットアップエラーが線量分布に与える影響についての検討	飯島 祐希	放射線科
9	前立腺癌の強度変調放射線治療において直腸晚期有害事象を認めた患者の被放射線量に関する後向き検討	北崎 諒	放射線科
10	消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成	長沼 篤	消化器内科
11	消化器がん患者に活動量計を用いたリハビリテーションの試み-結果とパス作成にむけた課題-	佐藤 優	リハビリテーション科

12	北関東多施設における HCV 感染患者の現況についての疫学調査	柿崎 暁	消化器内科
13	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	柿崎 暁	消化器内科
14	コロナウイルス感染症と乳がん検診受診率の関係	成澤瑛理子	乳腺内分泌外科
15	Gd-EOB-DTPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究	長沼 篤	消化器内科
16	緊急虫垂切除術(当日手術)パスバリアンス分析後の改訂	坂田 美香	看護部
17	アナフィラキシーに関する多施設前向き観察研究	小池 俊明	救急科
18	症候性嚢胞肝に対する治療, 予後についての多施設共同研究	長沼 篤	消化器内科
19	ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究	長沼 篤	消化器内科
20	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	長沼 篤	消化器内科
21	「書き出し法」で引き出す安全・感染対策の有用性～針捨てボックス設置改善プロセスから見る行動変容へのアプローチ～	船田 宣子	看護部
22	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対する トラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
23	神経・筋チャンネル病の遺伝子解析	伊藤 大貴	内分泌代謝内科
24	沐浴ルーブリックを用いた実際と課題～評価者による評価の差の分析より～	小宮 美絵	看護学校
25	膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する 新規バイオマーカーの確立に関する研究	坂元 一郎	外科
26	群馬県における自主退院 (DAMA) の現状分析	鯉淵 幸生	医療安全管理室
27	冠動脈 CT から算出した FFR 推定値の検討	羽鳥 直樹	心臓血管内科
28	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞がんに対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較試験	長沼 篤	消化器内科
29	母親の希望するケアを取り入れた NICU・GCU の面会方法についての考察	轟 香代子	看護部
30	ANCA 関連呼吸器疾患の臨床的検討	田口 浩平	呼吸器内科
31	救命救急センター退室患者における院内死亡リスクの予測を目的とした National Early Warning Score (NEWS) と National Early Warning Score 2 (NEWS 2) の精度の比較	塩尻 洋大	看護部
32	当院の進行肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の治療成績	長沼 篤	消化器内科
33	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	長沼 篤	消化器内科
34	在宅看護論実習における退院支援部門での実習の学びに関連する指導要因	鈴江梨奈	看護部
35	当院の救急外来を受診するがん患者の実態調査	清原 文	看護部

36	特発性肺線維症に対する抗線維化薬使用実態に関する検討	中川 純一	呼吸器内科
37	COVID -19 患者の看護ケアを行う看護師のストレスとレジリエンスの分析	小池 野原	看護部
38	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	長沼 篤	消化器内科
39	新型コロナウイルスワクチン接種に伴う副反応に関する研究	宮下真理子	看護学校
40	糖尿病コントロール指標や体成分測定を用いた糖尿病教育入院プログラムの評価の試み	洪沢 信行	内分泌代謝内科
41	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状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	長沼 篤	消化器内科
42	子どもへ病気を伝えるかを悩む乳がん患者への看護と今後の課題	櫻井 史子	看護部
43	当院における胃癌術前化学療法症例の検討	田中 成岳	外科
44	除圧効果の高い用具の検討～整形外科手術腹臥位固定時の大腿部前面の支持について～	須永 明日香	看護部
45	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
46	Dr.Car 看護師の精神的健康に関する研究～活動前・活動中・活動後の精神的状況～	宮崎 浩美	看護部
47	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 J-AB 2022 研究	太田 昌樹	心臓血管内科
48	手術不能進行乳癌患者を対象とした Bevacizumab (アバスタチン®) と paclitaxel 併用療法前後の免疫および代謝関連バイオマーカーの変化に関する臨床病理学的検討	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
49	切除可能原発性肺癌における FAM83G 発現の臨床病理学的検討	高坂 貴行	呼吸器外科
50	術後人工呼吸器装着中患者に対するコミュニケーションの実態調査	折本 大和	看護部
51	看護実践能力育成に関する基礎看護教育の検討ための調査研究	新井 由美	看護学校
52	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎間質性肺炎における臨床検討	田口 浩平	呼吸器内科
53	機械学習による非アルコール性脂肪肝炎における新規線維化予測モデルの検討の調査研究	柿崎 暁	消化器内科
54	子宮頸がん放射線治療後の放射線誘発癌に関する検討	伊藤 郁朗	産婦人科