

1. 活動内容

(1) 受託研究審査委員会

● 2022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	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
2	M14-430	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
3	ON0-4538-38	胃癌	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科	継続
4	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
5	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
6	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相	井田 逸朗	精神科	継続
7	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
8	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科	継続
9	D910DC00001	肝癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
10	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
11	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
12	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相	広井 知歳	心臓血管内科	継続
13	T705aJP325	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科	継続
14	EFC15935	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
15	D8532C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
16	D8534C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	継続
17	NPC-25-3	低亜鉛血症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	継続
18	K-237-01	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科	継続
19	1378-0005	慢性腎臓病	第Ⅱ相	渋谷 信行	内分泌代謝内科	新規
20	D5671C00006	非アルコール性 脂肪肝炎	第Ⅱb/Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科	新規
21	P-PD-NAS-L3K-3	乳癌	薬力学的同等性	高他 大輔	乳腺内分泌外科	新規
22	TA-8995-304	ASCVD	第Ⅲ相	福田 延昭	心臓血管内科	新規
23	J3E-MC-EZDB	心不全	第Ⅱ相	福田 延昭	心臓血管内科	新規
24	19767	心房細動	第Ⅲ相	福田 延昭	心臓血管内科	新規
25	J2J-MC-JZLH	乳癌	第Ⅲ相	高他 大輔	乳腺内分泌外科	新規
26	D7830C00004	非アルコール性 脂肪肝炎	第Ⅱb相	長沼 篤	消化器内科	新規
27	kd414-05	小児コロナウイ ルスワクチン	第Ⅲ相	五十嵐恒雄	小児科	新規

● 2022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	リクラスト	特定使用成績調査	新井 厚	整形外科
2	エクフィナ	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
3	ラジカット	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
4	キイトルーダ	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
5	キイトルーダ	使用成績調査	坂元 一郎	外科
6	ステラーラ	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科
7	Penumbra システム	使用成績調査	笹口 修男	脳神経外科
8	ゼルヤンツ	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科
9	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
10	ニューベクオ	副作用報告	井上 雅晴	泌尿器科
11	タフィンラー、メキニスト	特定使用成績調査	黒岩 裕也	呼吸器内科
12	ベクルリー	使用成績調査	五十嵐 恒雄	小児科
13	テクフィデラ	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
14	冠動脈ステント	使用成績調査	村田 智行	心臓血管内科
15	ジャカビ	特定使用成績調査	佐藤 正通	総合心療内科
16	リムパーザ	使用成績調査	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
17	リムパーザ	使用成績調査	伊藤 郁朗	産婦人科
18	リムパーザ	副作用報告	東 杏莉	産婦人科
19	リムパーザ	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
20	リムパーザ	使用成績調査	高他 大輔	乳腺内分泌外科
21	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
22	デュオドーパ	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
23	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
24	コミナティ	使用成績調査	柿崎 暁	消化器内科
25	イミフィンジ	副作用報告	中川 純一	呼吸器内科
26	エスワンタイホウ	副作用報告	田中 成岳	外科
27	エスワンタイホウ	副作用報告	坂元 一郎	外科
28	ブラザキサ	副作用報告	広井 知歳	心臓血管内科
29	ブラザキサ	副作用報告	太田 昌樹	心臓血管内科
30	ジーラスタ	副作用報告	高他 大輔	乳腺内分泌外科
31	イムセラ	使用成績調査	平柳 公利	神経内科
32	コパキソン	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科

	調査薬名	分類	責任医師	診療科
33	ローブレナ	特定使用成績調査	茂木 充	呼吸器内科
34	エフピー	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
35	エンハーツ	特定使用成績調査	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
36	エンハーツ	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
37	エンハーツ	特定使用成績調査	坂元 一郎	外科
38	ステミラック	使用成績比較調査	荒 毅	整形外科
39	エドルミズ	特定使用成績調査	柿崎 暁	消化器内科
40	ユプリズナ	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
41	ヌーカラ	特定使用成績調査	中川 純一	呼吸器内科
42	パキロビッド	使用成績調査	柿崎 暁	呼吸器内科
43	ネクスピアザイム	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
44	オプジーボ	使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
45	バベンチオ	特定使用成績調査	柴田 康博	泌尿器科
46	カプレルサ	特定使用成績調査	高他 大輔	乳腺内分泌外科
47	メーゼント	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
48	ユルトミリス	特定使用成績調査	平柳 公利	神経内科
49	アロカリス	特定使用成績調査	長沼 篤	消化器内科
50	ジセレカ	特定使用成績調査	増田 智之	消化器内科

(2) 治験実施状況

● 2022 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	GS-US-418-3899	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
2	M14-430	クローン病	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
3	ON0-4538-38	胃癌	第Ⅲ相	坂元 一郎	消化器外科
4	M16-067	潰瘍性大腸炎	第Ⅱb/Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
5	M16-066	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
6	331-102-00058	大うつ病	第Ⅱ/Ⅲ相	井田 逸朗	精神科
7	D3614C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
8	I6T-MC-AMAP	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	増田 智之	消化器内科
9	D910DC00001	肝癌	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
10	NN9931-4553	非アルコール性 脂肪肝炎	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
11	K-877-ER-03	脂質異常症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
12	D6402C00001	心不全	第Ⅱb相	広井 知歳	心臓血管内科
13	T705aJP325	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科

	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
14	EFC15935	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
15	D8532C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
16	D8534C00001	乳癌	第Ⅲ相	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
17	NPC-25-3	低亜鉛血症	第Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
18	K-237-01	COVID-19	第Ⅲ相	柿崎 暁	消化器内科
19	1378-0005	慢性腎臓病	第Ⅱ相	渋谷 信行	内分泌代謝内科
20	D5671C00006	非アルコール性 脂肪肝炎	第Ⅱb/Ⅲ相	長沼 篤	消化器内科
21	P-PD-NAS-L3K-3	乳癌	薬力学的同 等性	高他 大輔	乳腺内分泌外科
22	TA-8995-304	ASCVD	第Ⅲ相	福田 延昭	心臓血管内科
23	J3E-MC-EZDB	心不全	第Ⅱ相	福田 延昭	心臓血管内科
24	19767	心房細動	第Ⅲ相	福田 延昭	心臓血管内科
25	J2J-MC-JZLH	乳癌	第Ⅲ相	高他 大輔	乳腺内分泌外科
26	D7830C00004	非アルコール性 脂肪肝炎	第Ⅱb相	長沼 篤	消化器内科
27	kd414-05	小児コロナウイ ルスワクチン	第Ⅲ相	五十嵐 恒雄	小児科
28	TACKS-01	尿管結石	第Ⅱ相	井上 雅晴	泌尿器科
29	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		2022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	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	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	6	14
第Ⅲ相	14	79	14	40	20	20	14	29	16	25	23	45	17	43
第Ⅱ/Ⅲ相	1	6	2	1	4	3	4	12	4	6	7	5	3	5
第Ⅳ相	1	4	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
計	21	100	25	54	32	41	21	75	22	38	34	68	26	62

(4) 臨床研究倫理委員会

● 2022年度の委員会にて承認を受けた臨床研究

一般・迅速審査

	課題名	研究責任者	診療科
1	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	柿崎 暁	消化器内科
2	精神科コンサルテーションにおける抗精神病薬、ブロナンセリン経皮吸収型製剤(ロナセンテープ TM)の使用状況に関する調査研究	井田 逸朗	精神科
3	救急医療センターに入院した自殺未遂患者に対する精神科の支援状況に関する調査研究	井田 逸朗	精神科
4	切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究(JOSC-2001)	長沼 篤	消化器内科
5	マンモトーム生検良性例のフォローアップについて	成澤 瑛理子	乳腺内分泌外科
6	看護学生の主体的学習に関する研究ー学生が自ら学習するための内発的動機付けと授業時間外における学習への取り組みの実態ー	手塚 宏美	看護学校
7	頭部単純 CT における異なるスキャン方式による撮影範囲長および線量指標の違いについての比較	北崎 諒	放射線科
8	スパーサーを用いた乳房厚の薄い患者へのマンモトーム生検時のポジショニング成果	石原 琴未	放射線科
9	当院における COVID-19 流行前後の小児喘息急性増悪入院例の臨床的検討	内田 亨	小児科
10	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後 1 年以内に合併した乳癌に関する実態調査	高他 大輔	乳腺内分泌外科
11	摂食嚥下障害を有する患者の褥瘡発生予防に効果的な食事のポジショニングについての検討	藤井 綾香	看護部
12	群馬県内医療機関における末梢静脈内投与用アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液(エネフリード®)の使用状況と安全性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	長沼 篤	消化器内科
13	小児科患児の不織布マスクを使用した酸素投与方法の検討ー患児が嫌がらない有効な酸素投与の工夫ー	矢嶋 有希	看護部
14	NICU に入院した児の父の親性発達に関する取り組み～面会ノートを導入して～	松本 理那	看護部
15	「急性期病棟看護師の糖尿病ケアに対する思いの変化」～質問紙 PAID を用いてのカンファレンス導入の効果～	橋爪 淑乃	看護部
16	新型コロナウイルス感染症の症状調査	御任 紫野	小児科
17	脳卒中患者への便秘ケアに対して看護師が感じる困難	高橋 夏海	看護部
18	排便ケアに対する救命救急センター看護師の意識や行動の変化～排便フローチャートを導入した取り組み～	尾花 円	看護部

	課題名	研究責任者	診療科
19	中堅看護師の成長に影響するベテラン看護師の支援	辻口 綾華	看護部
20	病棟看護師と退院支援看護師の退院支援に関するよりよい連携を考える退院支援に関する認識の実態調査を通して	志村 祐香	看護部
21	婦人科 TC 療法の末梢神経障害の発現率からみた高齢者における有用性についての検討	小林 由佳	薬剤部
22	我が国における心臓植込み型器機治療の経過観察調査	太田 昌樹	心臓血管内科
23	心不全クリニカルパスの導入による予後への影響に関して	高橋 伸弥	心臓血管内科
24	COVID-19 パス作成からの運用と成果	篠澤 彩季	看護部
25	汎発性腹膜炎の緊急手術に対するクリニカルパスの導入後の効果	竹内 苑美	看護部
26	当院における治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するがん薬物療法の検討	長沼 篤	消化器内科
27	群馬県における肝硬変の成因と病態の推移	柿崎 暁	消化器内科
28	当院におけるパングレリパーゼ投与症例の検討～膵癌症例を中心に～	安岡 秀敏	消化器内科
29	ストーマ看護実践能力尺度を用いた看護実践能力の把握	宇賀 由紀恵	看護部
30	転倒転落防止を目的とした離床センサー選択フローチャートの作成と活用～適正な活用に向けた取り組み～	村田 茜	看護部
31	当院における AYA 世代がん患者が抱える問題と支援の実態調査	清原 文	看護部
32	心不全患者のセルフモニタリングを促す心不全コアチーム介入の効果	品川 貴範	看護部
33	大腿骨転子部粉碎骨折に対するケーブル固定の有用性についての検討	一ノ瀬 剛	整形外科
34	閉塞性大腸癌に対する大腸ステントまたは経肛門イレウス管留置の現況、および腹腔鏡下手術症例の検討	宮前 洋平	外科
35	膵頭十二指腸切除術後出血治療法の検討	坂元 一郎	外科
36	誤嚥性肺炎患者の経口摂取の予後を予測する因子の検討	木村 将典	歯科口腔外科
37	「看護師のためのコミュニケーションスキルトレーニング研修会」の研修効果に関する調査研究	羽鳥 裕美子	看護部
38	当院の胃瘻造設の現状について	下田 千波	栄養管理室

	課題名	研究責任者	診療科
39	摂食嚥下機能回復に向けたチームアプローチの現状	板垣 七奈子	看護部
40	当院における周術期栄養管理実施加算の傾向と課題について	金森 功次	栄養管理室
41	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	佐藤 優	リハビリテーション科
42	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
43	特発性肺線維症における抗線維化薬の使用実態(認容性、治療奏功因子、有害事象)に関する検討	中川 純一	呼吸器内科
44	BRCA 遺伝子変異陽性再発乳癌患者のオラパリブ使用前の薬物療法の有用性	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
45	呼吸困難感を有している患者に対する当院における看護実践の実態	中嶋 紫乃	看護部
46	乳癌術後の孤立性肺病変切除症例に関する検討	伊部 崇史	呼吸器外科
47	切除不能肝癌に対する全身化学療法の治療別治療効果と最適な薬剤使用順の検討	長沼 篤	消化器内科
48	ICU における緩和ケア実践の現状～緩和ケアにおける看護師の困難感～	竹内 苑美	看護部
49	局所陰圧閉鎖療法のコンタクトレイヤーとして Dialkylcarbomoyl chloride-coated dressing を使用した際における細菌負荷減少効果の検討	中村 英玄	形成外科
50	急性期病院 1 病棟の栄養管理の報告	下田 千波	栄養管理室
51	精巣におけるリン酸化アンドロゲン受容体の機能解析	柿崎 暁	臨床研究部
52	リバーズ型人工肩関節の術後臨床成績に関与する因子の検討	一ノ瀬 剛	整形外科
53	卒後 1・2 年目の看護師が直面するヒヤリと感じた看護業務場面の現状分析に関する研究	後藤 千枝	看護学校
54	当院救命救急センターにおける終末期患者の家族看護に対して看護師が抱く困難感の実態調査	関 健太郎	看護部

許可申請

	課題名	研究責任者	診療科
1	慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究	渋沢 信行	内分泌代謝内科
2	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリボソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較:傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	長沼 篤	消化器内科
3	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	小池 俊明	救急科
4	非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析:多施設共同研究	中川 純一	呼吸器内科
5	新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)	柿崎 暁	消化器内科
6	新型コロナワクチン第二期追加接種(4回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)	柿崎 暁	消化器内科
7	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
8	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討:肺癌登録合同委員会 第12次事業	高坂 貴行	呼吸器外科
9	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査	平井 圭太郎	外科
10	オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)	柿崎 暁	臨床研究部
11	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究	柿崎 暁	消化器内科
12	甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
13	A型肝炎の病態解明に関する研究	柿崎 暁	消化器内科
14	群馬県内におけるMAFLD肝硬変の実態に関する研究	柿崎 暁	臨床研究部