

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
ゼブ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 - IH 5% 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
タクルイザ [®] 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（商品名ベガシス）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ア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	E G F R 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