

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	ジーラスト皮下注	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