

倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年5月13日(金)17:00～

場所：病院棟3階 来賓室

出席者：楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、伊木 雅之教授、池上 博司教授、奥野 清隆教授、  
外部委員 奥田 豊子教授

欠席者：工藤 正俊教授、白川 治教授、星合 昊教授、法学部 石田 榮仁郎教授、農学部 内海 龍太郎教授

議題

1. 前回3月31日以降に承認された迅速審査課題について、確認された。
2. 実施状況(進捗)報告書について、確認された。
3. 倫理委員会及び遺伝子倫理委員会新規申請について、ヒアリングが実施された。

3月31日以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-140	その他	リハビリテーション科	福田 寛二	中強度有酸素運動時の血中ノルアドレナリンと BDNF の関係
22-154	遺伝子	奈良病院 血液内科	椿 和央	自己炎症性症候群の原因遺伝子の解析(研究実施計画書No: 版数: Ver2 作成年月日: 2010年10月5日)
22-165	遺伝子	堺病院 神経内科	中村 雄作	中等症～重症パーキンソン病日本人患者を対象としたパレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
22-167	遺伝子	腫瘍内科	佐藤 太郎	ベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル (FOLFIRI) とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験
22-169	臨床	外科	安田 卓司	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP 療法と DCF 療法のランダム化比較試験
22-170	臨床	外科	安田 卓司	食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性に関する検討
22-172	臨床	放射線医学診断学部門	村上 卓道	11C-PiB PET アミロイドイメージングによる認知症の早期診断・病態解明
22-173	臨床	消化器内科	上嶋 一臣	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験
22-174	臨床	放射線医学腫瘍学部門	西村 恭昌	JCOG1015「上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」(研究実施計画書No.: JCOG1015 版数: ver1.0) 2009年9月12日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認 2011年2月3日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
22-175	臨床	血液内科	辰巳 陽一	高齢者の再発又は難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びびまん性細胞を対象としたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の臨床第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験
22-177	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	大腸癌における腫瘍細胞の分子生物学特徴に関する研究
22-179	その他	精神神経科	花田 一志	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与によるADAS-jongを用いた調査
23-1	遺伝子	腫瘍内科	岡本 勇	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + Ro50-8231 (エルロチニブ) 併用療法と単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
23-2	臨床	小児科	坂田 尚己	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)
23-3	遺伝子	腫瘍内科	中川 和彦	ASP3026 第Ⅰ相試験 - 固形癌患者を対象とした反復経口投与による非対照非盲検試験 - (試験実施計画書 No.: 3026-CL-0102 版数: 近畿大学医学部附属病院版 第3.0版 作成年月日 2011年4月12日) (公開用課題名: アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験)

23-4	臨床	腫瘍内科	鶴谷 純司	トラスツマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験(WJOG 6110B)
23-5	臨床	腫瘍内科	岡本 渉	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Granisetron 1mg と Palonosetron 0.75mg の二重盲検ランダム化比較試験(TRIPLE) Trial of granisetron versus palonosetron for emesis induced by HEC
23-6	臨床	腫瘍内科	岡本 勇	限局性小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1011)
23-7	臨床	神経内科	鈴木 秀和	Late-onset Alexander disease with a novel mutation in glial fibrillary acidic protein (GFAP) and calcifying lesions in the sub-cortex and cortex の論文
23-8	臨床	泌尿器科	吉村 一宏	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Orteronel (TAK-700) Plus Prednisone With Placebo Plus Prednisone in Patients With Chemotherapy-Naïve Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer 化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験
23-9	臨床	泌尿器科	吉村 一宏	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Orteronel (TAK-700) Plus Prednisone With Placebo Plus Prednisone in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer That Has Progressed During or Following Docetaxel-based Therapy 化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験
23-23	臨床	産科婦人科	星合 昊	初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

## 実施状況(進捗)報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
21-101	臨床	産婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相試験

## 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年6月9日(木)17:00～

場所：病院棟3階 来賓室

出席者：楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、池上 博司教授、白川 治教授、奥野 清隆教授、外部委員 奥田 豊子教授

欠席者：伊木 雅之教授、工藤 正俊教授、星合 昊教授、法学部 石田 榮仁郎教授、農学部 内海 龍太郎教授

### 議題

1. 前回5月13日以降に承認された迅速課題について、確認がなされた。

2. 倫理委員会実施状況報告書、各種報告書について、確認がなされた。
3. 新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

### 5月13日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-92	臨床	堺病院 総合内科	長坂 行雄	コントロール不良成人喘息患者に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5 $\mu$ g製剤4吸入/日固定用量および2吸入～8吸入/日用量調節投与12週間後の有効性を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験
22-142	臨床	呼吸器・アレルギー内科	久米 裕昭	成人気管支喘息患者に対する治療ステップ変更判断へ応用可能な検査指標の探索研究
22-161	遺伝子	内視鏡外科	今本 治彦	GC0301/TOP-002試験「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1 vs S-1/CPT-11第Ⅲ相市販後臨床試験」附随研究
23-16	臨床	腫瘍内科	岡本 渉	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 VS FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG 6210G)
23-26	その他	循環器内科	栗田 隆志	Japanese Assessment of Indication Based Programming (JASMINE) Observational Clinical investigation
23-27	遺伝子	堺病院 神経内科	中村 雄作	E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

### 実施状況(進捗)報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
21-132	臨床	腫瘍内科	中川 和彦	非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究
22-64	臨床	消化器内科	工藤 正俊	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 Phase II study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS)
22-65	臨床	消化器内科	工藤 正俊	平成22年度厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業(H22-がん臨床一般-015)進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究(SILIUS)
22-67	臨床	腫瘍内科	岡本 勇	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
22-68	臨床	循環器内科	栗田 隆志	わが国における植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator:ICD およびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator:CRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査(通称NIPPON storm)
22-78	臨床	小児科	八木 誠	男児高位鎮肛に対する腹腔鎮補助下高位鎮肛根治術の術後排便機能と晩期合併症に関する多施設共同後ろ向き研究
22-86	臨床	泌尿器科	植村 天受	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
22-87	臨床	泌尿器科	植村 天受	ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討
22-88	臨床	腎臓・膠原病内科	有馬 秀二	高血圧を合併するIgA腎症に対する直接的レニン阻害薬の腎機能保護に関する臨床研究
22-94	臨床	腎臓・膠原病内科	船内 正憲	再発性多発軟骨炎の治療体系の確立に関する研究
22-95	臨床	血液内科	宮武 淳一	日本国内における2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

22-96	臨床	外科	今野元博	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
22-97	臨床	腫瘍内科	鶴谷純司	タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビルルビン+ゲムシタピン併用療法他施設共同第Ⅱ相試験
22-98	臨床	血液内科	森田泰慶	ODK-1001/1002臨床性能試験 (WT1 mRNA 測定キットMDS予後調査及びモニタリング試験)
22-99	臨床	腫瘍内科	鶴谷純司	アントラサイクリン系薬剤またはタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌に対するCPT-11単剤の第Ⅱ相臨床試験
22-105	臨床	腫瘍内科	工藤敏啓	後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するXELOX+ベバシズマブ(BV)療法の併用第Ⅱ相臨床試験
22-108	臨床	外科	今野元博	胃癌化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (HANGESHA-G Study)
22-113	その他	脳神経外科	加藤天美	ラジカット特定使用成績調査(発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)
22-115	その他	精神神経科	花田一志	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
22-117	臨床	腫瘍内科	岡本勇	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG 5910L)
22-118	臨床	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑由美子	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)
22-119	臨床	腫瘍内科	鶴谷純司	進行・再発乳癌に対する Weekly パクリタキセル+ゲムシタピン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 (KMBOG1014)

### 重篤な有害事象に関する報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題
21-1	倫理	外科	奥野清隆	進行・再発大腸癌に対するmFOLFOX6療法と新規エピトープペプチドカクテル療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

### モニタリング報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題
21-101	倫理	産婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相試験

### 安全性情報等に関する報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題
21-101	倫理	産婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相試験

## 研究中止報告書

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-46	遺 伝 子	腫瘍内科	中 川 和 彦	ゲフィチニブ又はエルロチニブ治療歴を有し、EGFR変異陽性もしくはゲフィチニブ又はエルロチニブが有効であった非小細胞肺癌患者に対するBMS-690514の第2相臨床試験(治験実施計画書No:CA187020)

### 倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年8月4日(木)17:00～

場所：病院棟3階 来賓室

出席者：楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、白川 治教授、奥野 清隆教授、法学部 石田 榮仁郎教授  
外部委員 奥田 豊子教授

欠席者：伊木 雅之教授、池上 博司教授、工藤 正俊教授、星合 昊教授、農学部 内海 龍太郎教授

### 議題

1. 前回6月9日以降に承認された迅速課題、付議不要課題について、確認がなされた。
2. 新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

### 6月9日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-171	臨 床	泌尿器科	林 泰司	前立腺癌に対する放射線療法施行患者における ED 治療剤の性機能、排尿機能および健康関連 QOL に及ぼす影響の検討
22-176	その他	病 理 学	伊藤 彰彦	病理解剖症例における接着分子 CADM1 発現異常の網羅的解析
23-10	臨 床	小児科	坂田 尚己	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
23-11	臨 床	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	吸入ステロイド薬による治療で喘息コントロール不十分な症例を対するブデソニド/ホルモテロール配合剤 160/4.5 $\mu$ g製剤を用いた Step-up therapy と Step-down therapy の喘息コントロール効果を検討する非盲検無作為化並行群間試験
23-12	臨 床	循環器内科	宮崎 俊一	心血管疾患ハイリスク患者における2型糖尿病治療薬シタグリプチンの有用性に関する多施設共同観察研究 — Sitagliptin Registry Kinki Cardiologists' Study (SIRKAS) —
23-15	臨 床	血液内科	川西 一信	成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験

23-18	臨床	産婦人科	星合 昊	局所進行子宮頸がん(IB2, IIA > 4cm, IIB-IVA)の患者、または子宮体がん(Grade 3の子宮類内膜腺がん; Grade 1-2の子宮類内膜腺がん)の患者、または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade 1または 2の子宮類内膜腺がんの患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性
23-19	臨床	血液内科	松村 到	「BCR-ABL チロシンキナーゼ薬剤感受性試験」予備臨床性能評価試験
23-21	その他	外科	安田 卓司	多施設で承認された臨床研究中の薬剤: グレリンを当院で入院治療中で極度の体重減少から栄養摂取および自発呼吸困難に対して投与することの是非について
23-25	疫学	公衆衛生学	伊木 雅之	骨粗鬆症骨折リスクの予測方法を確立し、骨粗鬆症と他の生活習慣病との相互作用を探索する無作為抽出標本コホート研究の15年次調査
23-28	臨床	血液内科	森田 泰慶	低リスク MDS (RA, RARS) に対するアザシチジン5日間投与の有効性と安全性の検討
23-29	臨床	堺病院血液内科	浦瀬 文明	低リスク MDS (RA, RARS) に対するアザシチジン5日間投与の有効性と安全性の検討
23-34	遺伝子	腫瘍内科	中川 和彦	非小細胞肺癌患者における U3-1287 とエルロチニブの併用第 I 相試験
23-35	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	胃癌・食堂腺癌の発生機序に関する研究
23-36	臨床	泌尿器科	野澤 昌弘	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討 他施設共同第 II 相試験-
23-37	臨床	堺病院 内分泌・代謝・糖尿病内科	大野 恭裕	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)
23-38	臨床	腫瘍内科	岡本 渉	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第 II 相臨床試験(WJOG5810G)
23-39	遺伝子	腫瘍内科	岡本 勇	未治療 III B/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験~LETS study~」におけるバイオマーカー研究
23-40	臨床	腫瘍内科	鶴谷 純司	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM) 【付随研究】乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査 (II) SELECT BC-ECO II, 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査 (II) SELECT BC-FEEL II
23-43	臨床	外科	綿谷 正弘	薬物療法非非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験実施計画書 (JCOG1017)
23-45	臨床	外科	今野 元博	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル併用療法第 II 相試験 (HERBIS-1) (OGSG1101)
23-46	その他	堺病院 薬剤部	柳江 正嗣	FP療法を用いたシスプラチン後発品製剤の安全性の検討
23-47	臨床	外科	今野 元博	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験 (BulkyGC 術前 DCS Phase II)
23-65	臨床	呼吸器・アレルギー内科	富田 桂公	ICS 非吸入の気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤による介入の意義の検証 (EVOLUTION Study)
23-66	遺伝子	腫瘍内科	中川 和彦	がん性疼痛へのモルヒネ治療に対する治療効果および薬力学的効果に関する探索的研究

倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年9月7日(水)

8月4日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-61	遺伝子	腫瘍内科	岡本 勇	進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験
23-62	遺伝子	泌尿器科	植村 天受	血管新生阻害薬 (VEGF 標的薬及び mTOR 阻害薬)が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象に TKI258 とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験
23-63	遺伝子	消化器内科	工藤 正俊	進行性肝細胞癌の成人患者を対象に、第一選択治療薬として、TKI258 とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅱ相試験
23-64	遺伝子	血液内科	辰巳 陽一	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者(自家肝細胞移植予定患者)を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験
23-65	臨床	呼吸器・アレルギー内科	富田 桂公	ICS 非吸入の気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤による介入の意義の検証 (EVOLUTION Study)
23-67	臨床	小児科	坂田 尚己	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験
23-69	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	末梢血循環がん細胞の検出法の開発
23-68		堺病院 腫瘍内科	高田 實	訪問診療を実施した癌末期患者の遺族を中心とした心理調査

## 倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年11月29日(火)

9月7日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-059	臨床	外科	奥野 清隆	進行・再発大腸癌に対する新規腫瘍抗原遺伝子と腫瘍新生血管抗原遺伝子由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドワクチンとUFT+LVの併用療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
23-060	臨床	外科	奥野 清隆	進行・再発大腸癌に対する新規腫瘍抗原遺伝子と腫瘍新生血管抗原遺伝子由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)
23-064	遺伝子	血液内科	辰巳 陽一	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者(自家肝細胞移植予定患者)を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験
23-079	遺伝子	神経内科	西郷 和真	神経免疫疾患におけるリンパ球表面マーカー遺伝子の解析

23-086	臨床	堺病院 神経内科	中村 雄作	多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査
23-094	臨床	腫瘍内科	金田 裕靖	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
23-100	臨床	消化器内科	工藤 正俊	進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
23-102	臨床	放射線腫瘍学	西村 恭昌	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射の安全性に関する多施設臨床試験
23-104	臨床	腫瘍内科	仁科 慎一	術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討 (REACT study)
23-084		堺病院 薬剤部	浅野 肇	シスプラチン化学療法における吃逆に関する検討
23-092		産科婦人科	渡部 洋	子宮体癌における発生部位と臨床病理学的所見に関する後方視的検討
23-093		産科婦人科	渡部 洋	子宮体癌における傍結合織進展の後方視的検討
23-106		薬剤部	森田 貴大	Cetuximab投与患者における予防的スキンケアと抗菌薬の予防投与による皮膚障害の抑制効果
23-107		神経内科	三井 良之	HARTプロジェクトにおける小児科処置室に関するアンケート調査

2011/11/29 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 モニタリング報告書

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
21-101	臨床	産科婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

2011/11/29 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 重篤な有害事象に関する報告書

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
------	-----------	-------	-----	-----



21-101	臨床	産科婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
23-005	臨床	腫瘍内科	岡本 渉	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験(TRIPLE) Trial of granisetron versus palonosetron for emesis induced by HEC

2011/11/29 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 研究終了報告書

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-157	臨床	腫瘍内科	岡本 勇	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とし、ABI-007 / カルボプラチン併用療法を長期継続した際の安全性を検討する臨床研究

倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成24年1月12日(木)

11月29日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-014	臨床	循環器内科学	森本 啓介	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
23-053	臨床	外科学	今野 元博	切除可能進行胃癌に対する TS-1+Cisplatin+Paclitaxel 併用術前補助化学療法第Ⅱ相試験 NECESSIT study

23-072	臨床	腫瘍内科学	鶴谷 純司	乳癌症例のアブラキサン3週毎投与による末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性および安全性の検討
23-095	臨床	皮膚科学	川田 暁	慢性蕁麻疹に対するエバスタチンの作用メカニズムと長期継続投与による有効性・安全性および検討
23-097	臨床	安全衛生管理センター	池田 行宏	医学部・病院職員におけるB型肝炎ワクチン接種後フォローアップ期間、追加接種回数の検討
23-101	臨床	放射線診断学	岡田 真広	腹部MRIにおける撮影法改良と、これを用いた機能評価
23-105	臨床	放射線診断学	岡田 真広	肝のCTにおける撮影法改良と、これを用いた機能評価
23-111	臨床	神経内科学	宮本 勝一	視神経脊髄炎の全国疫学調査
23-116	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	ASP3026第I相試験-固形癌患者を対象とした反復経口投与による非対照非盲検試験-
23-117	付議不要	放射線診断学	村上 卓道	慢性障害肝に発生する乏血性結節の多段階発癌予測に関する実証的研究

倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成24年2月9日(木)

2012/2/9 倫理委員会、遺伝子倫理委員会タイムテーブル  
新規

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課	題
22-156	臨床	産科婦人科学	星合 昊		HIV感染男性-非感染女性夫婦に対する生殖補助医療

23-123	疫学	安全衛生管理センター	池田 行宏	医学部学生・病院職員における4種抗体保有率とワクチン接種の完遂
23-134	疫学	眼科学	松本 長太	白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究
22-006	遺伝子	腫瘍内科学	中川 和彦	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてPF-02341066を投与した場合の有効性と安全性を 評価する非盲検、単群、第2相試験
23-098	遺伝子	消化器内科学	櫻井 俊治	ストレス応答因子およびプロテオソーム制御分子に注目した消化器疾患の炎症から発癌における新規診断および治療法開発のための研究
23-120	遺伝子	腫瘍内科学	鶴谷 純司	トラスツズマブ およびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第II相試験における効果予測因子の探索的研究 (WJOG6110BTR)

#### 1月12日以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-088	疫学	病理学	伊藤 彰彦	前立腺癌と肺癌の病理・遺伝子解析
23-119	臨床	腫瘍内科学	岡本 涉	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第II 相試験 (WJOG6510G)
23-121	疫学	ゲノム生物学	木村 英晴	非小細胞肺癌患者のEGFR変異解析におけるcobas(R)EGFR Mutation Testの臨床性能評価の検討
23-122	疫学	産科婦人科学	星合 昊	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する 観察研究
23-124	疫学	薬学部	小竹 武	臨床薬学学習用電子教材作成に伴う臨床症例の傾向調査と解析
23-129	臨床	循環器内科学	栗田 隆志	ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討 (ESTIMATION)
23-130	臨床	外科学	今本 治彦	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例 におけるHER2の検討 ー観察研究ー
23-131	その他	小児科学	坂田 尚己	サングロポール点滴静注用2.5g特定使用成績調査
23-132	臨床	外科学	今本 治彦	病理学的StageII胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験実施計画
23-133	臨床	外科学	今本 治彦	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法- 第II相試験 -

倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

2012/3/7 倫理委員会、遺伝子倫理委員会タイムテーブル  
新規

受付番号	<small>臨床・疫学・遺伝子・その他</small>	申請者所属	申請者	課 題
23-142	臨 床	消化器内科学	北野 雅之	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する 多施設共同無作為化比較試験－片葉トレーニングvs両葉トレーニング－
23-141	臨 床	脳神経外科学	加藤 天美	頸部内頸動脈の高度狭窄症と睡眠時無呼吸の関連に関する研究
23-143	遺伝子	腫瘍内科学	中川 和彦	ONO-7056 第I相試験 固形がん患者における多施設共同非盲検用量漸増試験
23-136	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	肺がんにおける分子標的薬の耐性機序検討
23-137	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	「切除不能進行肝臓に対する分子標的治療薬の効果予測に係るprospectiveな観察研究」における付随研究－切除不能進行肝臓に対する分子標的治療薬の効果予測に係るbiomarkerの探索研究
23-138	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	「切除不能進行肝臓に対する分子標的治療薬の効果予測に係るretrospectiveな観察研究」における付随研究－切除不能進行肝臓に対する分子標的治療薬の効果予測に係るbiomarkerの探索研究

2月9日以降の承認課題

受付番号	<small>疫学・臨床・遺伝子・その他</small>	申請者所属	申請者	課 題
23-133	臨 床	外 科	今本 治彦	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツマブ/パクリタキセル併用療法- 第II相試験 -

23-135	臨床	腫瘍内科	中川 和彦	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とビフルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
23-139	疫学	小児科学	坂田 尚己	小児の特発性血小板減少紫斑病(ITP)に関する疫学調査研究
23-145	遺伝子	腫瘍内科学	中川 和彦	ゲフィチニブによる一時治療中に病勢が進行した上皮増殖因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性の局所進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象にゲフィチニブ250mg継続投与を化学療法と併用したときの有効性及び安全性を化学療法単独と比較検討する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同第Ⅲ相試験
23-146	臨床	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者に対する長期非侵襲的換気(NIV)療法の有用性の検討