

2012/4/9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	辻 勲	HIV感染者に対する生殖補助医療
23-150	臨床	放射線診断学	足利 竜一郎	頭部造影MRIにおける最適な撮像法の検討
24-004	臨床	内分泌・代謝・糖尿病内科学	池上 博司	GAD抗体陽性インスリン非依存糖尿病患者に対するシタグリプチン血糖コントロール改善効果および糖尿病進行防止効果に関する研究
24-007	臨床	泌尿器科学	野澤 昌弘	進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法(GC療法、Gem+Carbo療法)の効果予測因子に関する前向き研究
24-012	臨床	救急医学	平出 敦	病院外心停止患者における高度気道管理と神経学的予後の関連:全国ウツタイン統計データの解析
24-015	臨床	堺病院神経内科	平野 牧人	神経変性疾患における蓄積蛋白の研究
24-003	遺伝子	血液・膠原病内科	川西 一信	JALSG AML209GS試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209)
24-001	遺伝子	消化器内科学	西田 直生志	ヒト肝発癌過程におけるエピゲノム変異に関する研究
23-140	遺伝子	血液・膠原病内科	松村 到	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニコチンとダサチニブ分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化 比較試験
24-010	遺伝子	腫瘍内科学	岡本 勇	HPV(ヒトパピローウイルス)に関連する扁平上皮癌におけるバイオマーカー研究
24-011	遺伝子	消化器内科学	工藤 正俊	NIK-333(ペレチニン)のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無
23-147	遺伝子	産科婦人科学	星合 昊	A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pazopanib Monotherapy Versus Placebo in Women Who Have not Progressed after First Line Chemotherapy

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-149	臨 床	腫瘍内科学	中川 和彦	縦隔リンパ節転移を有するIII A 期N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学 放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験(WJOG5308L)
23-148	臨 床	臨床検査医学	上 裕 俊法	診療データベースの情報を利用した血清ビリルビン値と他の検査データの相関に関する調査
23-144	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(近大整理No:1515) (迅速課題分)
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
23-131	臨 床	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
23-128	遺伝子	腫瘍内科学	中川 和彦	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第III相臨床試験(治験No.1514)(治験実施計画書番号:TH01)
23-127	遺伝子	腫瘍内科学	中川 和彦	扁平上皮癌を除く上皮成長因子受容体変異陽性のIV期非小細胞肺癌に対する一次治療としてのペムトレキセドとゲフィチニブの併用療法とゲフィチニブ 単剤療法の無作為化第II相臨床試験
23-126	遺伝子	消化器内科学	工藤 正俊	未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第III相試験における遺伝子多型測定の有用性(治験No.1511)(Trial No.:1220.54)
23-125	遺伝子	消化器内科学	工藤 正俊	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相試験(近大整理No:1506)(治験実施計画書番号:AI447026)
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

23-120	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)
23-115	遺伝子	腫瘍内科学	川上 尚人	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第II 相臨床試験(HERBIS- 4A) OGS1105
23-108	臨床	神経内科学	宮本 勝一	視神経脊髄炎(NMO)に対する抗インターロイキン6受容体抗体療法に関する 多施設共同研究
23-098	遺伝子	消化器内科学	櫻井 俊治	ストレス応答タンパクおよびプロテア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
23-077	遺伝子	循環器内科学	宮崎 俊一	横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索
23-065	臨床	呼吸器・アレルギー内科学	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)
23-048	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法の多施設臨床試験

2012/4/9 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の付議不要課題

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-148	臨床	臨床検査医学	上 裕 俊法	診療データベースの情報を利用した血清ビリルビン値と他の検査データの相関に関する調査

2012/4/9 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 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	臨床	産科婦人科学	星 合 昊	(GOG-0213)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

2012/4/9 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 実施状況報告書

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	産科婦人科学	星合 昊	(GOG-0213)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相試験
23-023	臨床	産科婦人科学	星合 昊	(GOG-0263)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

2012/5/16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
24-037	臨床	放射線診断学	村上 卓道	日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性 ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～
24-028	臨床	心臓血管外科学	小川 達也	糖尿病罹患患者における心臓血管手術のリスク増加に対する分子生物学的解析
24-016	移植医療	血液・膠原病内科学	松村 到	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究
24-017	疫学	血液・膠原病内科学	松村 到	血液疾患症例の生体試料保存
24-018	遺伝子	血液・膠原病内科学	松村 到	造血器腫瘍幹細胞の同定と特異的表面抗原の網羅的解析研究
24-031	遺伝子	皮膚科学	平尾 香	皮膚の光老化に対する研究:マイクロRNAによる加齢皮膚誘導機序解析
24-035	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	乳がんにおける薬剤感受性・耐性分子の探索的研究

前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
23-140	臨 床	血液・膠原病内科学	松村 到	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブ分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
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マトリックス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ー片葉ドレナージvs両葉ドレナージー
23-150	臨 床	放射線診断学	村上 卓道	頭部造影MRIにおける最適な撮像法の検討
24-004	臨 床	内分泌・代謝・糖尿病内科学	池上 博司	GAD抗体陽性インスリン非依存糖尿病患者に対するシンタグリプチン血糖コントロール改善効果および糖尿病進行防止効果に関する研究
24-007	臨 床	泌尿器科学	野澤 昌弘	進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法(GC療法、Gem+Carbo 療法)の効果予測因子に関する前向き研究
24-012	臨 床	救急医学	平出 敦	病院外心停止患者における高度気道管理と神経学的予後の関連:全国ウツタイン統計データの解析
24-020	臨 床	腫瘍内科学	中川 和彦	乳がんに対するEC/FEC療法およびAC療法について制吐療法がDose Intensityならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究(KBCSG1112)
24-023	臨 床	堺病院 血液内科学	浦瀬 文明	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
24-024	臨 床	堺病院 血液内科学	浦瀬 文明	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)到達後にニロチニブによる地固め療法を実施した慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
24-025	臨 床	血液・膠原病内科学	松村 到	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験
24-033	臨 床	小児科学	坂田 尚己	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験

24-038	臨床	整形外科	丹 彰浩	本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究
24-039	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)
24-040	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	KRAS 野生型のフ化ピリミジン系薬剤, Oxaliplatin(L-OHP)不応/不耐かつIrinotecan(CPT-11)併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対するbiweekly セツキシマブ単剤療法 対パニツムマブ単剤療法のランダム化比較第Ⅱ相臨床試験(CPmab試験)

2012/05/16 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の実施状況報告書

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-22	遺伝子	産科婦人科学	渡部 洋	GOG237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
23-18	臨床	産科婦人科学	渡部 洋	局所進行子宮頸がん(ⅠB2, ⅡA≥4 cm, 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に関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫; 診察にて明白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Grade1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検査の有用性の検討

2012/05/16 倫理委員会委員会 研究終了報告書

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-108	臨床	外科学	今野 元博	胃がん化学療法を施行中、前コースで口腔粘膜炎が発現した患者を対象にプラセボを対照として半夏瀉心湯の口腔粘膜炎の予防効果と症状軽減効果を検討する

## 2012/06/13 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
24-048	疫 学	救急総合診療センター	作間 未織	小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究
24-046	疫 学	病理学	伊藤 彰彦	腫瘍発生におけるマスト細胞の役割:病理学的解析
24-051	臨 床	呼吸器・アレルギー内科学	西山 理	IPFコホート研究
24-052	臨 床	呼吸器・アレルギー内科学	西山 理	IPFの予後リスクスコアに対するピルフェニドンの効果
24-049	臨 床	循環器内科学	宮崎 俊一	血小板機能検査からみた糖尿病の病期別の抗血小板薬の反応性
24-050	臨 床	消化器内科学	檜田 博史	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)
24-053	臨 床	乳腺・内分泌外科学	菰池 佳史	手術可能HER2陰性乳癌におけるTri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1213]
24-028	臨 床	心臓血管外科学	小川 達也	糖尿病罹患患者における心臓血管手術のリスク増加に対する分子生物学的解析

## 2012/06/13 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
24-015	臨 床	堺病院 神経内科	平野 牧人	神経変性疾患における蓄積蛋白の研究
24-037	臨 床	放射線診断学	村上 卓道	日常診療下でのガドキセ酸ナトリウム肝造影MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～
24-045	臨 床	神経内科学	楠 進	Guillain-Barre症候群に合併した自律神経障害の病態解明にむけた研究
24-047	臨 床	外 科学	奥野 清隆	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
24-054	臨 床	外 科学	安田 卓司	食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用化学療法(DCF療法)施行時における経腸栄養剤投与による副作用抑制効果に関するランダム化比較試験
24-055	臨 床	泌尿器科学	清水 信貴	下部尿路の神経障害性疼痛を伴う夜間頻尿に対するフレガバリンの効果に 関する研究
24-056	臨 床	東洋医学研究所	武田 卓	更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討-プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験-
24-057	臨 床	外 科学	奥野 清隆	進行・再発大腸癌に対するSurvivinヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第II相臨床試験

## 2012/06/13 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の実施状況報告書

受付番号	臨床・疫学・ 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題
22-058	臨 床	呼吸器・アレルギー内科学	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究-「労作時低酸素を有する」特発性肺線維症における酸素投与の有効性の検討-
22-059	臨 床	腫瘍内科学	岡本 勇	既治療非小細胞肺癌症例に対するS-1+経口ロイコリン併用療法の臨床第II相試験

22-060	臨床	腫瘍内科学	倉田 宝保	Cetuximab療法に不応となったKRAS野生型切除不能進行再発結腸直腸癌に対するPanitumumab単独療法の臨床第Ⅱ相試験
22-062	臨床	外科学	奥野 清隆	HI-FAIR ex Study(非ステロイド性アロマターゼ阻害剤無効の進行・再発乳癌を対象とした高用量ケトン酸トレミフェンとエキセメスタンの無作為化比較試験)
22-063	臨床	外科学	奥野 清隆	肝癌に対する新規癌関連抗原遺伝子由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ層試験)
22-064	臨床	消化器内科学	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
22-065	臨床	消化器内科学	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)
22-066	臨床	心臓血管外科	鷹羽 浄顕	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
22-067	臨床	腫瘍内科学	岡本 勇	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19deletionまたはExon21point mutation)がない、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+ペムトレキセド+ベバシムマブ併用療法施行後、維持療法として、ペムトレキセド+ベバシムマブ併用療法をベバシムマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
22-068	臨床	循環器内科学	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)
22-085	臨床	心臓血管外科学	佐賀 俊彦	AT5ハイリーフレット人工心臓弁 AP360マルチセンタースタディー
22-086	臨床	泌尿器科学	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
22-087	臨床	泌尿器科学	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
22-088	臨床	腎臓内科学	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
22-093	臨床	循環器内科学	栗田 隆志	高血圧合併心房細動に対する心拍数調節治療の有効性と安全性の検討(カルベジロールとビソプロロールの比較)
22-094	臨床	血液・膠原病内科学	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
22-095	臨床	血液・膠原病内科学	松村 到	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
22-096	臨床	外科学	今野 正博	JCOG1001: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
22-097	臨床	腫瘍内科学	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+ゲムシタビン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験
22-098	臨床	血液・膠原病内科学	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)
22-099	臨床	腫瘍内科学	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
22-100	臨床	腫瘍内科学	岡本 渉	化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験S-1 Optimal Schedule Study (SOS Study)



22-105	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	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+ベバシマブ(BV)療法の併用第Ⅱ相臨床試験
22-108	臨床	外科学	今野 元博	胃がん化学療法を施行中、前コースで口腔粘膜炎が発現した患者を対象にプラセボを対照として半夏瀉心湯の口腔粘膜炎の予防効果と症状軽減効果を 検討する
22-117	臨床	腫瘍内科学	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マブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、トセタキセル+ベバシマブ併用療法と トセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5910L)
22-118	臨床	内分泌・代謝・糖尿病内科学	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	腫瘍内科学	鶴谷 純司	進行・再発乳癌に対するWeeklyパクリタキセル+ゲムシタビン併用療法他施設 共同第Ⅱ相試験(KMBOG1014)
22-120	臨床	泌尿器科学	植村 天受	HLA-A24陽性のトセタキセル不適格再燃前立腺がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第Ⅱ相臨床試験
22-122	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	局所進行頭頸部扁平上皮細胞癌を対象としたシスプラチン+トセタキセル+5FU併用療法Feasibility Study
22-125	臨床	循環器内科学	栗田 隆志	植込み型除細動器(Implantable Cardioverter-Defibrillator:ICD、及びCardiac Resynchronization therapy with defibrillator:CRT-D)植込み1年後の不適切作動率調査
22-126	臨床	外科学	奥野 清隆	乳癌薬物療法施行患者のQOL、副作用軽減、免疫指標に及ぼすシタケ菌糸体(Lentinula edodes mycelia)の効果に関する臨床研究
22-134	臨床	神経内科学	宮本 勝一	神経心理学的簡易反復検査法(BRB-N)を用いた多発性硬化症における 高次機能調査
22-135	臨床	血液・膠原病内科学	松村 到	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
22-138	臨床	小児科学	竹村 司	Peripheral Perfusion Index(PPI)およびPulse Amplitude(PA)による新生児の循環評価
22-141	臨床	整形外科	赤木 将男	人工膝関節置換術におけるカスタムカッティングデバイスの正確性と有効性の調査
22-143	臨床	消化器内科学	工藤 正俊	EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究Diagnosis of Early Liver CAncer Through EOB-MRI Study (DELICATE Study)
22-146	臨床	消化器内科学	工藤 正俊	C型肝炎ウイルス(HCV)陽性進行肝臓がん症例に対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの無作為割付第Ⅱ相比較臨床試験
22-151	臨床	血液・膠原病内科学	船内 正憲	生物学的製剤未治療の関節リウマチ患者に対するアバセプトの有効性と安全性についての検討
22-152	臨床	外科学	今野 元博	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/ S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験(フェニックス)
22-160	臨床	外科学	今本 治彦	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験(JCOG1009/1010)
22-163	臨床	放射線腫瘍学	西村 恭昌	切除可能胸部食道癌(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験
22-164	臨床	小児科学	篠原 徹	本邦小児における降圧薬使用実態調査
22-169	臨床	外科学	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	外科学	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
22-171	臨床	泌尿器科学	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

22-172	臨床	放射線診断学	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	消化器内科学	工藤 正俊	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	放射線腫瘍学	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」
22-175	臨床	血液・膠原病内科学	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マンツル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
23-002	臨床	小児科学	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)
23-004	臨床	腫瘍内科学	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+カヘンチビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カヘンチビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験(WJOG 6110B)
23-005	臨床	腫瘍内科学	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
23-006	臨床	腫瘍内科学	岡本 勇	限局型小細胞肺癌に対するエポント+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療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験(JCOG1011)
23-010	臨床	小児科学	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
23-011	臨床	呼吸器・アレルギー内科学	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に対するブテソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5μg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
23-012	臨床	救急医学	平出 敦	病院外心停止患者における高度気道管理と神経学的予後の関連:全国ウツタイン統計データの解析
23-015	臨床	血液・膠原病内科学	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
23-016	臨床	腫瘍内科学	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)
23-028	臨床	血液・膠原病内科学	森田 泰慶	低リスクMDS(RA、RARS)に対するアザチジン5日間投与の有効性と安全性の検討
23-030	臨床	内分泌・代謝・糖尿病内科学	池上 博司	糖尿病患者に対する血糖平坦化を目指したミグリールとインスリン併用療法の有用性の検討ー血糖自己測定(SMBG)を用いた評価ー
23-032	臨床	精神神経科学	花田 一志	アルツハイマー病の認知機能に対する陳皮エキス剤の効果の検討
23-036	臨床	泌尿器科学	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療法不応後のエボロリムスの有効性および安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー
23-038	臨床	腫瘍内科学	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-ロイコホ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)
23-040	臨床	腫瘍内科学	鶴谷 純司	転移・再発乳がんに対するアンスト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

23-043	臨床	外科学	奥野 清隆	薬物療法非抵抗性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)
23-045	臨床	外科学	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)
23-047	臨床	外科学	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
23-048	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法の多施設臨床試験
23-065	臨床	呼吸器・アレルギー内科学	佐野 博幸	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)
23-067	臨床	小児科学	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
23-070	臨床	リハビリテーション科	福田 寛二	肺切除術前後における身体活動量の推移と呼吸リハビリテーション効果の検討
23-082	臨床	神経内科学	宮本 勝一	多発性硬化症に対するメルプレド・ニゾンコハ酸エステルナトリウムの使用実態調査

2012/7/25 倫理委員会 タイムスケジュール

受付番号	研究種別	連絡先医師(所属)	連絡先医師(氏名)	課題名
24-021	ES細胞	高度先端総合医療センター再生医療	寺村 岳士	ヒト移植用骨髄間葉系細胞の培養法の検証および同細胞分化能の研究
24-034	ES細胞	高度先端総合医療センター再生医療	寺村 岳士	関節鏡視化自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復
23-096	ES細胞	高度先端総合医療センター再生医療	寺村 岳士	ヒトES細胞を用いた間葉系幹細胞の分化誘導と分子生物学的解析
24-065	臨床	放射線腫瘍学	金森 修一	放射線照射時に起こる白血球減少症に対して、その治療薬であるセファランチンを投与された患者さんを対象として、全国の多施設(大学病院を中心)でここ5年間さかのぼって症例を集め、その臨床効果と併せて有害事象(副作用)の頻度・内容等の調査研究
24-078	臨床	堺病院 臨床工学部	藤堂 敦	末期慢性腎不全期から維持透析期にかけてび循環動態の変化に関する検討
24-068	臨床	皮膚科	平尾 文香	Sciton社JOULE使用したしわ、たるみなど老化皮膚症状やざそう癬痕の治療による有効性・安全性および検討
24-067	臨床	泌尿器	清水 信貴	成人女性におけるα 1遮断薬シロドシンの安全性に関する検討
24-064	ES細胞	堺病院 神経内科	平野 牧人	神経疾患における人工多能性幹細胞を用いた培養モデルの作製
24-072	臨床	腫瘍内科	上田 眞也	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法(mFOLEOX6)に関する第二相試験計画書
24-077	疫学	呼吸器アレルギー内科学	久米 裕昭	関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査
24-076	疫学	消化器内科	西田 直生志	早期大腸癌および大腸前癌病変患者における血液バイオマーカー研究

24-066	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	気管支喘息の呼吸困難と脳活動に関する研究
24-074	遺伝子	腫瘍内科	金田 裕靖	チロシンキナーゼ阻害剤による有効ながん治療の実用化に関する研究
24-079	遺伝子	腫瘍内科	金田 裕靖	進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、AMG706とパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照国際共同第3相臨床試験(アジア共同第3相試験)
24-071	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	個別化医療を目的とした試料解析研究
24-075	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	肺がん患者検体のバイオマーカー研究

2012/09/26 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-089	ヒト幹細胞	再生医療部	寺村 岳士	ヒト間葉系幹細胞の自己複製および分化制御機構に関する研究
24-077	疫学	呼吸器アレルギー内科学	久米 裕昭	関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査
24-109	疫学	歯科口腔外科	中原 寛和	Bone-modifying agentによる顎骨壊死の発生を予測する臨床的因子に関する調査研究
24-108	疫学	救急医学	平出 敦	薬物過量服用患者の医療機関への搬送および受入状況に関する検討
24-076	疫学	消化器内科	西田 直生志	早期大腸癌および大腸前癌病変患者における血液バイオマーカー研究
24-066	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	気管支喘息の呼吸困難と脳活動に関する研究
24-097	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	間質性肺炎の労作時呼吸困難と脳皮質活動に関する研究
24-110	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者におけるスタチンの有用性の検討
24-065	臨床	放射線腫瘍学	金森 修一	放射線照射による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究
24-083	臨床	泌尿器科学	石井 徳味	高血圧合併腎移植患者に対するAT1受容体拮抗薬アズルサルタンの降圧効果ならびに臓器保護作用に関する臨床試験

24-088	臨床	産科婦人科学	塩田 充	産婦人科領域におけるロボット支援手術の導入に対する研究
24-102	臨床	循環器内科学	宮崎 俊一	軽症糖尿病に対する薬物介入による長期的冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究
24-103	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン/S-1併用療法とS-1維持療法の第I/II相臨床試験
24-104	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	アンソラサイクリン系及びタキサン系既治療の進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S1併用療法の第I相試験
24-105	臨床	血液・膠原病内科学	松村 到	Major BCR-ABL mRNAキットの相関性試験
24-113	臨床	消化器内科学	矢田 典久	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-II
24-114	臨床	消化器内科学	矢田 典久	耐糖能異常を有する非アルコール脂肪性肝炎に対するAlogliptin benzoateの治療効果評価研究
24-035	遺伝子	ゲノム生物学	西尾 和人	乳がんにおける薬剤感受性・耐性分子の探索的研究
24-100	臨床・遺伝子	血液・膠原病内科学	宮武 淳一	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL21
24-101	臨床・遺伝子	血液・膠原病内科学	宮武 淳一	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G
24-112	遺伝子	神経内科学	鈴木 秀和	International GBS Outcome Study (IGOS)

2012/09/26 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課題
23-118	臨床	小児科学	坂田 尚己	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
24-067	臨床	泌尿器科学	清水 信貴	成人女性におけるα1遮断薬シロドシンの安全性に関する検討
24-068	臨床	皮膚科学	川田 暁	Sciton社JOULE使用したしわ、たるみなど老化皮膚症状やざそう癬痕の治療による有効性・安全性および検討

24-072	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイボリン療法(mFOLFOX6)に関する第二相試験計画書(小腸癌に対するmFOLFOX6:Phase II)
24-078	臨床	堺病院 腎臓内科学	長谷川 廣文	末期慢性腎不全期から維持透析期にかけての循環動態の変化に関する検討
24-084	臨床	放射線腫瘍学	西村 恭昌	腎がん骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第II相試験
24-085	遺伝子	奈良病院 腫瘍内科学	田村 孝雄	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第III相試験
24-086	臨床	神経内科学	宮本 勝一	ミスフォールドTDP-43特異認識抗体を用いたALS患者髄液中の病原型TDP-43の測定研究
24-090	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)CDDP+CPT-11 4コース終了後のCPT-11維持療法の有効性及び安全性の検討試験
24-091	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	EGFR遺伝子変異を有する切除不能III期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第II相試験(WJOG 6911L)
24-092	臨床	小児科学	坂田 尚己	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)
24-096	臨床	消化器内科学	北野 雅之	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査

2012/10/17 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-120	臨床	外科	今野 元博	根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線治療法の第I/II相試験

24-128	臨床	循環器内科学	岩永 善高	心臓MRIによる心筋障害の検出に関する研究
24-122	遺伝子	腫瘍内科	鶴谷 純司	HER2陰性の転移性乳癌患者に対する一次治療でのペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の有効性と安全性、並びに関連バイオマーカーの有用性をプラセボ+パクリタキセル併用療法を対照として評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
24-126	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	直腸がんに対する化学放射線療法の感受性予測因子の探索的研究
24-127	遺伝子	細菌学	藤田 貢	悪性腫瘍における個別化学医療を目的とした試料解析研究
24-130	遺伝子	血液内科	宮武 淳一	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病(ALL)におけるトランスクリプトーム解析(ALL202U-EWS)

2012/09/26 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題名
24-066	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	気管支喘息の呼吸困難と脳活動に関する研究
24-083	臨床	泌尿器科学	石井 徳味	高血圧合併腎移植患者に対するAT1受容体拮抗薬アジルサルタンの降圧効果ならびに臓器保護作用に関する臨床試験
24-097	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	間質性肺炎の労作時呼吸困難と脳皮質活動に関する研究
24-100	臨床・遺伝子	血液・膠原病内科学	宮武 淳一	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL21
24-101	臨床・遺伝子	血液・膠原病内科学	宮武 淳一	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G
24-102	臨床	循環器内科学	宮崎 俊一	軽症糖尿病に対する薬物介入による長期的冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究
24-103	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン/S-1併用療法とS-1維持療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
24-104	臨床	腫瘍内科学	中川 和彦	アンタサイクリン系及びタキサン系既治療の進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S1併用療法の第Ⅰ相試験
24-105	臨床	血液・膠原病内科学	松村 到	Major BCR-ABL mRNAキットの相関性試験
24-110	臨床	呼吸器アレルギー内科学	東本 有司	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者におけるスタチンの有用性の検討

2012/11/21 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-034	ES細胞	再生医療部	寺村 岳士	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復
24-074	遺伝子	腫瘍内科	金田 裕靖	チロシンキナーゼ阻害剤による有効ながん治療の実用化に関する研究
24-153	臨床	血液内科	和田 祐介	ハベカシン400mg/day を投与した血液疾患患者における薬物血中濃度と有用性及び安全性の検討
24-138	臨床	放射線診断	兵頭 朋子	肝臓CTの臨床データ収集
24-142	臨床	放射線診断	松木 充	大腸3次元CT検査におけるコンピューター支援診断(Computer-Aided Detection:CAD)の開発
24-127	臨床	循環器内科	生田 新一郎	Short and optimal duration of dual antiplatelet therapy study
24-154	臨床	放射線診断	石井 一成	J-ADNI シーケンスを使用した脳体積評価
24-151 24-152	臨床	腫瘍内科	上田 眞也	切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumab のシーケンス投与方法とベストサポータィヴケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験
24-147	臨床	泌尿器科	清水 信貴	待機手術患者に対するメラトニン受容体アゴニスト ラメルテオン、非ベンゾジアゼピン系入眠剤ゾルピデムの有用性と安全性の検討

2012/10/17 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

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



24-120	臨床	外科	今野 元博	根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法の第I/II相試験
24-128	臨床	循環器内科学	岩永 善高	腫瘍発生におけるマスト細胞の役割:病理学的解析
24-126	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	IPFの予後リスクスコアに対するピルフェニドンの効果
24-127	遺伝子	細菌学	藤田 貢	血小板機能検査からみた糖尿病の病期別の抗血小板薬の反応性
24-130	遺伝子	血液内科	宮武 淳一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)
24-120	臨床	外科	今野 元博	根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法の第I/II相試験
24-128	臨床	循環器内科学	岩永 善高	腫瘍発生におけるマスト細胞の役割:病理学的解析
24-126	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	IPFの予後リスクスコアに対するピルフェニドンの効果
24-127	遺伝子	細菌学	藤田 貢	血小板機能検査からみた糖尿病の病期別の抗血小板薬の反応性
24-130	遺伝子	血液内科	宮武 淳一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)

2012/12/19 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題名
23-096	ES細胞	再生医療部	寺村 岳士	ヒトES細胞を用いた間葉系幹細胞の分化誘導と分子生物学的解析
24-176	疫学	救急総合診療センター	森本 剛	臨床決断システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究
24-175	臨床	泌尿器科	清水 信貴	夜間頻尿に対する $\alpha$ 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験
24-165	臨床	東洋医学研究所	武田 卓	月経前症候群(PMS)月経前不快気分障害(PMDD)に対するローヤルゼリーの効果

24-172	臨床	消化器内科	大本 俊介	逆流性食道炎初診患者における症状アンケート(GerdQ, FSSG)と内視鏡所見の相関性の検討
24-167	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)における個別化医療を目的とした試料解析研究

2012/11/21 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題名
24-034	ES細胞	再生医療部	寺村 岳士	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復
24-074	遺伝子	腫瘍内科	金田 裕靖	チロシンキナーゼ阻害剤による有効ながん治療の実用化に関する研究
24-138	臨床	放射線診断	兵頭 朋子	肝臓CTの臨床データ収集
24-142	臨床	放射線診断	松木 充	大腸3次元CT検査におけるコンピューター支援診断(Computer-Aided Detection:CAD)の開発
24-144	臨床	循環器内科	山治 憲司	Short and optimal duration of dual antiplatelet therapy study
24-154	臨床	放射線診断	石井 一成	J-ADNI シーケンスを使用した脳体積評価
24-147	臨床	泌尿器科	清水 信貴	待機手術患者に対するメラトニン受容体アゴニスト ラメルテオン、非ベンゾジアゼピン系入眠剤ゾルピデムの有用性と安全性の検討

2013/01/22 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題名
24-200	遺伝子	消化器内科	矢田 典久	DSP-1747のアルコール性脂肪肝炎を対象とした探索的試験[第2相試験]
24-195	遺伝子	腫瘍内科	岡本 渉	StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第

24-198	臨床・遺伝子	泌尿器科	吉村 一宏	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
24-197	遺伝子	循環器内科	谷口 貢	日本人症候性静脈血栓症および急性肺塞栓症患者を対象とするアピキサバン投与時の安全性
24-189	臨床	消化器内科	檜田 博史	家族性大腸腺症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験
24-202	臨床	神経内科	宮本 勝一	多発性硬化症患者の痛み表現リストの作成および患者背景との関連の検証
24-203	臨床	脳神経外科	中野 直樹	視床下核一脳深部刺激療法(STN-DBS)後にパーキンソン症状が再燃した症例に対するトレリーフの有効性・安全性の検討
24-183	臨床	消化器内科	北野 雅之	超音波内視鏡下窩刺生検法における窩刺針の側孔の有無による臍腫瘤性病変の検体採取率を比較検討する多施設共同無作為化比較試験
24-174	臨床	皮膚科	栗本 貴弘	尋常性乾癬に対するビタミンD3外用薬間でのローテーション療法の有用性に関する一般臨床比較試験
24-191	臨床	細菌学	義江 修	特発性肺線維症発症の増悪過程におけるEBウイルス感染の意義とその作用機序解明を目的とした遺伝子発言解析
24-185	臨床	高度先端総合医療センター	鶴崎 正勝	Dual energy CT を用いた肝CTにおける最適な造影剤使用法の検討

倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課題名
23-096	ES細胞	再生医療部	寺村 岳士	ヒトES細胞を用いた間葉系幹細胞の分化誘導と分子生物学的解析
24-176	疫学	救急総合診療センター	森本 剛	臨床決断システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性に関する研究
24-175	臨床	泌尿器科	清水 信貴	夜間頻尿に対する $\alpha$ 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験
24-165	臨床	東洋医学研究所	武田 卓	月経前症候群(PMS)月経前不快気分障害(PMDD)に対するローヤルゼリーの効果
24-172	臨床	消化器内科	大本 俊介	逆流性食道炎初診患者における症状アンケート(GerdQ, FSSG)と内視鏡所見の相関性の検討
24-167	遺伝子	ゲノム生物学	坂井 和子	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)における個別化医療を目的とした試料解析研究

2013/02/19 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-221	遺伝子	血液内科	平瀬 主税	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むJALSG MDS212 study および厚生労働科学研
24-223	遺伝子	腫瘍内科	岡本 勇	EGFR 遺伝子変異陽性及び Met 陽性の非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのPRO143966+Ro50-8231 併用療法の第Ⅲ相臨床試験
24-226	疫学	精神神経科	切目 栄司	大うつ病エピソードを呈する被験者における双極性障害の有病率に関する研究
24-218	臨床	外科	所 忠男	StageⅡ/Ⅲ大腸癌治癒切除例における術後補助化学療法としてのXELOX療法施行患者のQOLおよび
24-227	臨床	脳神経外科	岡田 理恵子	脳機能画像を用いた言語優位半球同定方法に関する研究
24-228				脳機能画像を用いた失語症回復過程に関する研究
24-222	臨床	病理学	伊藤 彰彦	LS42Rの肺癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験

倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-198	臨床・遺伝子	泌尿器科	吉村 一宏	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
24-189	臨床	消化器内科	樫田 博史	家族性大腸腺症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験
24-202	臨床	神経内科	宮本 勝一	多発性硬化症患者の痛み表現リストの作成および患者背景との関連の検証
24-183	臨床	消化器内科	北野 雅之	超音波内視鏡下窩刺生検法における窩刺針の側孔の有無による膵腫瘍性病変の検体採取率を比較検討する多施設共同無作為化比較試験
24-191	臨床	細菌学	義江 修	特発性肺線維症発症の増悪過程におけるEBウイルス感染の意義とその作用機序解明を目的とした遺伝子発言解析
24-185	臨床	高度先端総合医療センター	鶴崎 正勝	Dual energy CT を用いた肝CTにおける最適な造影剤使用法の検討

2013/03/28 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 タイムテーブル

受付番号	臨床・疫学・遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-251	臨床	泌尿器科	野沢 昌弘	前立腺癌患者に対する内分泌療法としてのデガレリクス、リュープロレリンの患者の嗜好性と安全性に関する臨床試験
24-258	臨床	泌尿器科	野沢 昌弘	前立腺癌に対するデガレリクス/抗アンドロゲン剤併用療法の有用性に関する臨床研究
24-238	臨床	皮膚科	平尾 文香	肝斑のトラネキサム酸長期投与に対する有効性と安全性についてのカルテ調査(80例)
24-234	臨床	精神神経科	辻井 農亜	双極性障害躁状態患者に対する気分安定薬とAripiprazoleの併用療法の有用性検討
24-237	臨床	産婦人科	小谷 泰史	子宮内膜癌I期症例に対する腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術および腹腔鏡補助下腔式単純子宮全摘術の実施
24-256	臨床	神経内科	鈴木 秀和	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者におけるIVIG療法による各種ケモカインの変動に関する観察研究
24-255	その他	小児科	上田 悟史	小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブによる治療に関して
24-260	遺伝子	歯科・口腔外科	中原 寛和	口腔癌における予後因子の探索的研究
24-259	遺伝子	歯科・口腔外科	中原 寛和	口腔癌とウイルス感染に関する探索的研究
24-247	疫学	眼科	杉岡 孝二	未熟児網膜症と眼内サイトカインおよび線溶系因子の関連性における臨床研究
24-243	遺伝子	腫瘍内科	中川 和彦	進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の単独療法及び進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とシスプラチン/ヘマトレキセド又はカルボプラチン/パクリタキセルの併用療法の第I相試験 【近大整理No:1575】【治験薬名:MK-3475】【治験実施計画書番号:011】
24-254	臨床	整形外科	大谷 和裕	手指関節に対する持続的他動運動装置の安全性の検討
24-248	疫学	眼科	渡邊 敬三	ヘルペス性角膜炎とドライアイとの関連についての研究
24-257	臨床	血液・膠原病内科	辰巳 陽一	CD20抗原陽性の未治療進行期ろ泡性リンパ腫に対する治療早期の効果判定によるベンダムスチンとリツキシマブの併用療法(BR療法)またはR-CHOP療法の層別化治療法の検討

24-253	その他	外科	光富 徹哉	手術時等に採取された肺がん病理組織検体を用いたバイオマーカー研究
--------	-----	----	-------	----------------------------------

倫理委員会、遺伝子倫理委員会 前回委員会以降の承認課題

受付番号	臨床・疫学 遺伝子・その他	申請者所属	申請者	課 題 名
24-221	遺伝子	血液内科	平瀬 主税	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むJALSG MDS212 study および厚生労働科学研究補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 study ( MDS212)-
24-223	遺伝子	腫瘍内科	岡本 勇	EGFR 遺伝子変異陽性及び Met 陽性の非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのPRO143966+Ro50-8231 併用療法の第Ⅲ相臨床試験
24-226	疫学	精神神経科	切目 栄司	大うつ病エピソードを呈する被験者における双極性障害の有病率に関する研究
24-218	臨床	外科	所 忠男	StageⅡ/Ⅲ大腸癌治癒切除例における術後補助化学療法としてのXELOX療法施行患者のQOLおよび副作用に及ぼすシイタケ菌糸体 (Lentinula edodes mycelia:LEM)の効果に関する研究 (LEM-OX)
24-227	臨床	脳神経外科	岡田 理恵子	脳機能画像を用いた言語優位半球同定方法に関する研究
24-228				脳機能画像を用いた失語症回復過程に関する研究
24-222	臨床	病理学	伊藤 彰彦	LS42Rの肺癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験