

平成30年度 臨床研究等倫理審査委員会B

2019/3/31現在

臨B 17	研究課題名	申請講座名	申請者氏名	許可日	備考
003	難治性でんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射線リガンド[11C]K-2の有効性を検討する臨床試験	脳神経外科	川合 謙介 教授	2018/6/6	迅速審査
041	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	消化器外科部門	佐久間 康成 准教授	2018/8/9	迅速審査
053	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	呼吸器内科学部門	佐多 将史 助教	2018/5/10	迅速審査
057	Borderline Resectable膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法ランダム化比較試験	消化器外科部門	佐田 尚宏 教授	2018/7/24	迅速審査
063	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科学部門	三浦 義正 講師	2018/6/12	迅速審査
067	本態性高血圧患者を対象とした治療用アプリケーションを24週間継続使用した時の有効性及び安全性を標準治療の生活指導群と比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同試験	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2018/6/28	迅速審査
072	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)	神経内科学部門	藤本 茂 教授	2018/6/13	迅速審査
075	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験【WJOG 8315G】	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/4/24	迅速審査
076	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科部門	中山 雅之 講師	2018/4/16	迅速審査
077	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	臨床腫瘍部	山口 博紀 特命学内教授	2018/4/24	委員会
078	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験:国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験 Progress Study 2	消化器内科学部門	坂本 博次 学内講師	2018/7/5	迅速審査
変136	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	循環器内科学	苅尾 七臣 教授	2018/4/6	迅速審査
変137	ドセタキセルの治療歴を有する進行・再発食道癌に対するパクリタキセル毎週投与法の第II相臨床試験	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/4/2	迅速審査
変138	Stage III 結腸癌治療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III相比較臨床試験ACHIEVE Trial (Adjuvant Chemotherapy for colon cancer with High EvidencE)	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/4/2	迅速審査
変139	初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と同種造血幹細胞移植を行う前向き多施設共同臨床第II相試験	血液学講座	神田 善伸 教授	2018/4/18	迅速審査
臨B 18	研究課題名	申請講座名	申請者氏名	許可日	備考
001	ICTによる新規血圧モニタリングシステムを用いた心血管イベント発症を予測する血圧変動と反応性に関する研究 Study of BP Variability and Reactivity measured by new ICT-based BP monitoring system to anticipate future CV events (ANTICIPATE)	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2018/6/5	迅速審査
002	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェビキソスタットによる血管特性内皮機能に及ぼす影響の検討と比較	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2018/5/23	迅速審査
003	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリバルセプト modified treat and extend法の効果を検討する研究	眼科	高橋 秀徳 准教授	2018/5/23	迅速審査

004	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリベルセプト modified treat and extend法の効果を検討する研究	眼科	高橋 秀徳 准教授	2018/5/23	迅速審査
005	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエペロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	乳腺科	櫻木 雅子 病院助教	2018/5/23	迅速審査
006	降圧薬時間差投与の2群間における血圧変動及び臓器障害に関する前向き研究	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2018/5/1	迅速審査
007	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、バルボシクリブ追加投与の有効性の検討	乳腺科	藤田 崇史 准教授	2018/5/9	迅速審査
008	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証	形成外科	森 正徳 病院助教	2018/6/15	迅速審査
009	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	呼吸器内科学部門	佐多 将史 助教	2018/6/8	迅速審査
010	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペムトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペムトレキセドとペムトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験(TORG1321)	呼吸器内科学部門	長井 良昭 助教	2018/8/14	迅速審査
011	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験	産科婦人科学講座	竹井 裕二 准教授	2018/7/10	迅速審査
012	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験	乳腺科	藤田 崇史 准教授	2018/8/2	迅速審査
013	da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援下子宮癌手術に関する臨床研究	産婦人科	竹井 裕二 准教授	2018/8/2	迅速審査
014	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	臨床腫瘍部	山口 博紀 特命学内教授	2018/9/4	迅速審査
015	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証	形成外科	吉村 浩太郎 教授	2018/9/11	迅速審査
016	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験	産科婦人科学講座	竹井 裕二 准教授	2018/9/21	迅速審査
018	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	呼吸器内科学部門	佐多 将史 助教	2018/10/23	迅速審査
019	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)	神経内科学部門	藤本 茂 教授	2018/10/18	迅速審査
020	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2018/11/15	迅速審査
021	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科部門	中山 雅之 講師	2018/10/24	迅速審査
022	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis: ATIS-NVAF)	神経内科学部門	藤本 茂 教授	2018/11/19	迅速審査
023	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究	臨床腫瘍部	山口 博紀 特命学内教授	2019/1/16	迅速審査
024	【WJOG6210GSS】Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・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(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討	臨床腫瘍部	山口 博紀 特命学内教授	2018/11/19	迅速審査

025	JCOG1408 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	医学部放射線医学講座	若月 優 教授	2018/12/21	迅速審査
026	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」(PREVENT HBV)	血液学部門	神田 善伸 教授	2018/12/21	迅速審査
027	JCOG1208 T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	医学部放射線医学講座	若月 優 教授	2018/12/14	迅速審査
028	JCOG1208A1 強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究	医学部放射線医学講座	若月 優 教授	2018/12/14	迅速審査
030	新規腕時計型ウェアラブル血圧計を用いた自由行動下血圧測定値の評価	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2019/3/25	委員会
031	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」(PREVENT HBV)	血液学部門	神田 善伸 教授	2019/1/30	迅速審査
033	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリバルセプト modified treat and extend法の効果を検討する研究	眼科	高橋 秀徳 准教授	2019/3/4	迅速審査
035	本態性高血圧患者を対象とした治療用アプリケーションを24週間継続使用した時の有効性及び安全性を標準治療の生活指導群と比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同試験	循環器内科学部門	苅尾 七臣 教授	2019/2/28	迅速審査
変001	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第II / III相試験	産科婦人科学	藤原寛行 教授	2018/6/21	迅速審査
変002	川崎病急性期における免疫グロブリン療法(IVIG)短時間投与の有効性に関する臨床研究	小児科学	関 満 講師	2018/7/2	迅速審査
変003	アンジオテンシンII受容体拮抗薬テルミサルタンのPPAR- γ 活性化作用に関する研究	臨床薬理学部門	牛島 健太郎 講師	2018/6/19	迅速審査
変004	婦人科悪性腫瘍研究機構 卵巣がん研究 JGOG3023 ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第II 相比較試験	産科婦人科学	高橋 詳史 助教	2018/7/5	迅速審査
変005	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	産科婦人科学	藤原 寛行 教授	2018/7/17	迅速審査
変006	ステー징手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	産科婦人科学	藤原 寛行 教授	2018/7/17	迅速審査
変007	胃全摘後の六君子湯の有効性について検討する試験のプロトコール立案のためのパイロット試験	消化器外科	佐田 尚宏 教授	2018/8/28	迅速審査
変008	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第III相臨床研究	乳腺科	藤田 崇史 科長	2018/8/7	迅速審査
変009	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	乳腺科	藤田 崇史 科長	2018/8/7	迅速審査
変010	子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC(Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第II 相試験	産婦人科学	藤原 寛行 教授	2018/8/21	迅速審査
変011	ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討一多施設共同研究	腎臓内科学	秋元 哲 特命教授	2018/10/1	迅速審査
変012	StageIII治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/9/6	迅速審査
変013	ドセタキセルの治療歴を有する進行・再発食道癌に対するパクリタキセル毎週投与法の第II相臨床試験	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/9/21	迅速審査

変014	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性試験-	循環器内科	星出 聡 准教授	2018/10/5	迅速審査
変015	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT	循環器内科	星出 聡 准教授	2018/10/5	迅速審査
変016	臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF)併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第II相試験	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/11/13	迅速審査
変017	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第II相試験【JACCRO CC-11】	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/12/6	迅速審査
変018	婦人科悪性腫瘍研究機構 卵巣がん研究 JGOG3023 ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	産科婦人科学	高橋 詳史 助教	2018/11/30	迅速審査
変019	StageIIIの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07 (START-2)	臨床腫瘍部	藤井 博文 教授	2018/12/13	迅速審査
変020	川崎病急性期における免疫グロブリン療法 (IVIG) 短時間投与の有効性に関する臨床研究	小児科学	関 満 講師	2019/1/23	迅速審査
変021	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	産科婦人科学	藤原 寛行 教授	2019/1/16	迅速審査
変022	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討 (Proteasome inhibitor and IMiDs before and after autologous stem cell transplantation for untreated multiple myeloma aiming normalization of para-protein)	血液学部門	神田 善伸 教授	2019/1/21	迅速審査
変023	胃全摘後の六君子湯の有効性について検討する試験のプロトコール立案のためのパイロット試験	消化器外科	佐田 尚宏 教授	2019/4/16	迅速審査
変024	アンジオテンシンII受容体拮抗薬テルミサルタンのPPAR- γ 活性化作用に関する研究	臨床薬理学部門	今井 靖 教授	2019/3/29	迅速審査