

# 平成24年度 臨床研究倫理審査委員会B 審議結果一覧

H25.5.9

臨B 12	研究課題名	申請講座名	申請者氏名	許可日
2	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実施計画書(LCH-12)	小児科	森本 哲 学内教授	H24.5.30
5	Microneurography(微小神経電図法)による筋交感神経活動評価と循環器疾患に関する臨床応用研究	循環器内科	北條行弘 准教授	H24.8.10
6	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	消化器外科	安田是和 教授	H24.8.7
10	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(ALL-T11)	小児科	森本 哲 学内教授	H24.8.8
11	ハイリスク妊婦での妊娠高血圧症候群発症における妊娠16~29週の血清sFlt1及びPlGFの関与:「sFLT1 Elecsys cobas e 100」及び「PlGF Elecsys cobas e 100」の臨床性能評価試験	産科婦人科学	大口昭英 准教授	H24.8.10
14	治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究(SPREAD研究)	循環器内科学	苅尾七臣 教授	H24.8.28
16	除細動デバイス植え込み症例における循環器作動薬併用に関する観察研究	循環器内科	三橋武司 准教授	H24.8.1
18	網膜浮腫および眼内血管新生に対する抗血管内皮増殖因子抗体(ベバシズマブ;アバスタチン®)眼局所投与の非対照試験	眼科	高橋秀徳 学内講師	H24.11.6
19	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第II相試験	乳腺・総合外科	穂積康夫 准教授	H24.9.5
20	高血圧を合併した不眠症患者におけるラメルテオンの効果についての研究	循環器内科	苅尾七臣 教授	H25.1.9
23	化学発光免疫測定法による血中HE4測定試薬の評価	産科婦人科学	鈴木光明 教授	H24.9.13
24	内視鏡的粘膜下層剥離術後胃潰瘍の治癒後の癒痕狭窄および胃排出能に対するポラプレジックの臨床効果	消化器内科学	大澤博之 講師	H24.11.15
25	2型糖尿病合併高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬・オルメサルタンとの時間降圧療法による血圧変動性・交感神経機能・腎機能への影響の検討	循環器内科学	苅尾七臣 教授	H24.9.5
30	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並びに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討	放射線医学講座	杉本英治 教授	H24.12.7
31	イオパミロン注を使用した腹部CTおよび冠動脈CT検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究	放射線医学講座	杉本英治 教授	H24.12.7
32	ピタバスタチン(リバロ錠)投与によるCKD(慢性腎臓病)患者の脂質及び腎機能、Klotho蛋白への影響	腎臓内科学	山本尚史 助教	H24.11.2
33	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸線細胞グロブリン(サイモグロブリン®)前方視的ランダム化用量比較他施設共同研究	血液学講座	鈴木隆浩 講師	H24.9.21
34	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究 Multicenter Tolvaptan study For Uncontrolled volume overload in Japanese acute decompensated heart failure patients: A prospective observational multicenter cohort study MT FUJI study	循環器内科学	西村芳興 病院助教	H24.11.22

35	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 准教授	H24.9.14
37	Stage III 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 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 学内教授	H24.10.26
40	高血圧患者に対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬/カルシウム拮抗 薬合剤の時間降圧療法による夜間血圧・臓器障害への影響の検討	循環器内科学	苅尾七臣 教授	H24.11.14
45	エゼチミブ治療による動脈硬化病態関連指標の変化の検討	臨床検査医学	小谷和彦 講師	H24.11.22
49	【WJOG7212G】HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化 学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第II 試験 Phase II study of TS-1+Cisplatin+Trastuzumab for patient with Human Epidermal Growth Factor Receptor type-2 (HER-2)-positive Advance Gastric Cancer "Trastuzumab, TS-1 plus Platinum Activity Evaluation"	臨床腫瘍部	藤井博文 学内教授	H24.11.22
58	「J-BRAND Registry」 Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry	内分泌代謝科	安藤明彦 助教	H24.12.18
59	ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎患者の症状とインフリキシ マブおよびサイトカイン血中濃度との相関性についての検討	眼科	吉田 淳 学内講師	H25.3.15
60	WJOG6510G 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 Randomized phase II study of panitumumab + irinotecan versus cetuximab + irinotecan in Patients Wild-Type KRAS Metastatic Colorectal Cancer Following Treatment with Fluoropyrimidine, Irinotecan, and Oxaliplatin Chemotherapy	臨床腫瘍部	藤井博文 学内教授	H24.12.21
61	子宮頸がんIb・IIa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル (PTX)/ネダプラチン(NDP)による術後補助療法に関する第II相試験	産科婦人科	竹井裕二 講師	H25.1.29
62	Luminal B (HER2陰性)乳がんの術前化学内分泌療法の有効性、安 全性評価のための多施設共同試験	乳腺科	竹原めぐみ 助教	H25.4.1
63	高血圧合併慢性腎臓病患者におけるイルベサルタン・インダパミド併用 療法の降圧、心腎血管保護効果、および安全性の検討	腎臓内科	森下義幸 学内講師	H25.3.4
67	心房細動を合併する高血圧患者を対象とした降圧治療の投与時期に 関する多施設共同試験(ACROBAT試験)	循環器内科学	星出 聡 講師	H25.2.1
70	高血圧合併慢性腎臓病患者におけるアジルサルタンの降圧、心腎血 管保護効果、および安全性の検討	腎臓内科	森下義幸 学内講師	
71	高血圧合併慢性腎臓病患者におけるエプレレノンの降圧、心腎血管保 護効果、および安全性の検討	腎臓内科	森下義幸 学内講師	
72	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相およ び第III相臨床試験	小児科	森本 哲 学内教授	条件付承認 返戻中
73	小児急性骨髄性白血病(AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能 例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討 する多施設共同第II相臨床試験(AML-R11)	小児科	森本 哲 学内教授	継続審議 返戻中
74	小児の過活動性膀胱患者に対する抗コリン剤の安全性と有効性の検 討	小児泌尿器科	中井秀郎 教授	H25.3.4
75	アジルサルタンの夜間高血圧に対する効果の検討	循環器内科	星出 聡 講師	H25.2.5

78	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験 Phase II/III Trial of Postoperative Chemoradiotherapy Comparing 3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck 略称: HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3	臨床腫瘍部	藤井博文 学内教授	H25.2.13
82	逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究	乳腺科	穂積康夫 准教授	H25.2.21
83	アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸レミファンとフルベストラントの無作為化比較試験	乳腺科	穂積康夫 准教授	H25.4.2
86	小児腎疾患罹患児におけるステロイド性骨代謝異常症の病勢に対する血中指標の同定	小児科学	青柳 順 病院助教	
87	インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 一多施設共同無作為化比較臨床試験一	消化器センター	佐藤博之 助教	H25.4.4
88	遺伝性出血性末梢血管拡張症による鼻出血症患者に対するβ遮断薬投与による鼻出血軽減効果の検討	耳鼻咽喉科学	市村恵一 教授	H25.4.2
90	難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	循環器内科	西村芳興 病院助教	H25.4.2
92	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	藤原寛行 准教授	H25.3.27
95	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験 Randomized phase II study comparing trastuzumab plus weekly paclitaxel with weekly paclitaxel alone for patients with HER2-positive advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer refractory to trastuzumab combined with fluoropyrimidine and platinum.	臨床腫瘍部	藤井博文 学内教授	
101	臨床病期II/III (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後に科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 学内教授	
102	本態性高血圧症に対するニフェジピン徐放錠(アダラートCR錠®)高用量投与の検討	循環器内科学	星出 聡 講師	
103	抗うつ薬が奏効しなかった大うつ病性障害患者におけるアリピプラゾール補助療法の有効性とNIRS画像の変化	精神医学	菊地千一郎 講師	