

平成26年度 第6回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成26年9月22日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、永井 将弘、荒木 博陽、三浦 裕正、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神芳洋、日浅 陽一、佐々木 昇、齋藤 英雄、小川 佳和、関口 和徳、河野 和博、脇 由美子、西宮 達也、田頭 裕之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZA0)</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験</p>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5. エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第4報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題6. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第2報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第3報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題8. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題9. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験

当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題10. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題11. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題13. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題14. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

治験実施計画書別冊1の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題15. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題16. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題17. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題18. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題19. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第 3 相試験
患者紹介依頼レターの変更(平成 26 年 8 月 27 日実施:承認)

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験

議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験

以下の治験について開発の中止等に関する報告がされた。

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-862 の小児 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第 3 相試験〕

以下の治験について外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の提言について報告がされた。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第 3 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 希少難治性角膜疾患の疫学調査

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 2. 局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy: CCRT) とシスプラチンとパクリタキセルを用いた CCRT に関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験研究

研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 3. 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査

研究責任者 第二内科 永井 啓行 准教授

審議結果:承認

議題 4. 研究用ヒト臍帯血幹細胞を用いたカルシウムチャネル阻害剤の抗炎症作用の検証に関する研究

研究責任者 薬理学 前山 一隆 教授

審議結果:承認

議題 5. 特発性血小板減少性紫斑病の全国診療実態調査に基づく疫学研究

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤高明 准教授

審議結果:承認

議題 6. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を
検証するための二重盲検ランダム化比較試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題 7. ロボット補助下前立腺全摘手術の腎機能への影響の後方視的検討

研究責任者 麻酔・周術期学 武智健一 助教

審議結果:承認

議題 8. 難治性聴覚障害に関する調査研究

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人 教授

審議結果:承認

議題 9. Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF（線維芽細胞増殖因子）を用いた
顔面神経減荷手術の検討—多施設共同ランダム化比較試験—

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤 直人 教授

審議結果:承認

議題 10. 胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 センター長

審議結果:承認

議題 11. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮
静効果の検討

研究責任者 小児科 森谷 京子 助教

審議結果:承認

議題 12. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口
内炎の鎮痛・鎮静効果の検討

研究責任者 小児科 森谷 京子 助教

審議結果:承認

議題 13. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮
静効果の検討

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 14. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口
内炎の鎮痛・鎮静効果の検討

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 15. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科 影山 詔一 助教

審議結果:承認

議題 16. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科 影山 詔一 助教

審議結果:承認

議題 17. レバミピド点眼による涙液安定性評価（前眼部三次元画像解析）【変更申請】
（研究期間・分担医師等の変更）

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 18. 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【変更申請】（実施計画書の変更）

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 19. 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)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【変更申請】（実施計画書の変更）

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 20. JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）バイオバンクへの研究用検体の保管
【変更申請】（保存検体内容の変更）

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 センター長

審議結果:承認

議題 21. JCOG 0904：再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib + dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide + dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験【変更申請】（実施計画書の変更）

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 センター長

審議結果:承認

議題 22. JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）【終了報告】

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

	<p>議題 23. 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究【終了報告】 研究責任者 第一内科 東 太地 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 24. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討【迅速審査】 研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科 影山 詔一 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 25. シスプラチン+エトポシドを用いた消化管神経内分泌腫瘍に対する救済治療【変更申請】(タイトルの変更) 研究責任者 光学医療診療部 山本 安則 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 26. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST) 【変更申請】(臨床研究協力者の追加) 研究責任者 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 院長 審議結果:承認</p> <p>議題 27. 新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度(日本語版 UDysRS)の信頼性、妥当性の検討【終了報告】 研究責任者 薬物療法神経内科 野元 正弘 教授 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究実施状況報告】 自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 実施状況 253 件 (うち H21 7 件 ,H22 26 件 ,H23 44 件 ,H24 45 件 ,H25 131 件) 変更申請 46 件 (うち H21 2 件 ,H22 9 件 ,H23 7 件 ,H24 16 件 ,H25 12 件 別紙 1 参照) 終了報告 99 件 (うち H21 18 件 ,H22 16 件 ,H23 24 件 ,H24 27 件 ,H25 14 件 別紙 2 参照)</p>
特記事項	なし

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
皮膚科	講師	中岡啓喜	日本形成外科学会疾患登録システム
腫瘍センター	講師	薬師神芳洋	IgG4+MOLPS(IgG4関連多臓器リンパ増殖症候群)、Castleman病、その他の多クローン性高γグロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研
第三内科	教授	恩地森一	改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験
脳神経病態外科学	特任講師	高野昌平	脳腫瘍の新規診断法、治療法の開発のための脳腫瘍バンク
先端病態制御内科学	特任講師	古川慎哉	愛媛県全域におけるDPP-4阻害薬による糖尿病治療効果に関する多施設共同研究
無細胞生命工学工学研究センター	教授	坪井敬文	患者血清を用いた新規マリアワクチン抗原の同定
腫瘍センター	准教授	薬師神芳洋	JCOG0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験
皮膚科	医員	宮脇さおり	原発性局所多汗症に対する20%塩化アルミニウムサリチル酸ゲルを用いた治療法の有効性と安全性の検討
肝胆膵・移植外科	講師	藤山泰二	好中球エラスターゼ阻害剤による肝切除術後の臓器障害予防効果の検討
整形外科	講師	高橋敏明	関節内からの骨孔作成法による新しい前十字靭帯再建術についての検討
地域医療学講座	教授	川本龍一	山間地域におけるメタボリックシンドローム対象者に関する介入研究
肝胆膵・移植外科	講師	藤山泰二	ABO血液型不適合生体部分肝移植におけるリツキシマブ(抗CD20抗体)投与による急性液性拒絶反応抑制効果の検討
第三内科	教授	恩地森一	C型慢性肝炎を有する透析患者に対するペグインターフェロンα(PEG-IFNα)の有効性・安全性の検討
生体画像応用医学放射線医学	医員	田口千蔵	左側乳がん術後放射線治療患者の心毒性についてのMRI画像評価
第一内科	准教授	長谷川 均	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
皮膚科	助教	森 秀樹	乳房外Paget病および外陰部腺癌に対するドセタキセルの臨床応用
病態情報内科学	助教	西村和久	スタチンとエゼチミブ併用による積極的LDLコレステロール低下療法のプラーク性状評価に関する臨床研究
運動器学科	講師	今井 浩	「AZ209 910ボール」を使用した人工股関節置換術後のポリエチレンライナー摩耗量評価
第三内科	講師	熊木天児	愛媛県内主要関連病院における膵癌診療の実態調査
薬物療法・神経内科	助教	辻井智明 矢部 勇人	パーキンソン病と他の神経疾患における末梢神経障害の検討
集中治療部	助教	池宗啓蔵	輸液反応性の指標としてのStroke Volume Variation(SVV)とPleth Variability Index(PVI)に対するPositive End Expiratory Pressure(PEEP)の影響その2
生殖病態外科学	研究生	甲谷秀子	腔内細菌叢と腔分泌液デフェンシン濃度の相関
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	口腔悪性腫瘍患者由来初代培養細胞を用いた抗腫瘍薬候補の感受性試験
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	口腔粘膜疾患の診断補助となるバイオマーカーの探索
運動器学	講師	高橋敏明	限界集落における高齢者の運動器健診による運動機能評価と介入による改善についての研究
ゲノム病理学分野	教授	増本純也	ヒト病理組織におけるインフラマソーム構成蛋白質の発現の解析
皮膚科	助教	岡崎秀規 白石 研	健常人の汗成分の解析
薬物療法・神経内科	助教	辻井智明 西川 典子	パーキンソン病の姿勢異常に対するボトックス療法

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
放射線科	医員	西山香子	半導体SPECT装置を用い背臥位および腹臥位像を用いた負荷心筋SPECT検査
生体画像応用医学	医員	田邊裕貴	256-MSCTを用いた心臓CTにおけるATP負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性
周産母子センター	准教授	松原圭一	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究
精神科	助教	清水秀明	統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究
病態情報内科学	教授	檜垣寛男	腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討
肝胆膵・移植外科	講師	藤山泰二	肝葉切除後の術後補助療法に関するrPII試験(G単独 vs. S1単:KHBO1208)
第二内科	准教授	大蔵隆文	家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
医療法人和昌会貞本病院	病院長	貞本和彦	家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
脊椎センター	講師	尾形直則	愛媛県における脊髄損傷発生頻度の疫学調査
脊椎センター	講師	尾形直則	腰部脊柱管狭窄症の下肢痛に対する、リマプロスト、プレガバリン併用効果の検討
愛媛十全医療学院附属病院	病院長	光長栄治	腰部脊柱管狭窄症の下肢痛に対する、リマプロスト、プレガバリン併用効果の検討
皮膚科学	教授	佐山浩二	ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究
放射線科	准教授	宮川正男	日本における新型半導体γカメラの有効的使用に関する研究
放射線科	准教授	宮川正男	新型半導体γカメラを用いた心筋SPECTデータ解析研究
栄養部	部長	利光 久美子	糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究
放射線科	医員	横山らみ	FDG PET/CTを用いたF-18 FDGの心筋集積に関する検討
薬物療法・神経内科	教授	野元正弘	新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度(日本語版UDysRS)の信頼性、妥当性の検討
救急医学	助教	馬越健介	敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
脳卒中・循環器病センター	准教授	大木元明義	本邦における心血管インターベンションの実態調査
先端病態制御内科学	特任講師	古川慎哉	糖尿病患者における睡眠呼吸障害(Sleep Disordered Breathing :SDB)に関する多施設共同疫学研究
光学医療診療部	特任講師	徳本良雄	分岐鎖アミノ酸製剤による肝癌治療後の再発抑制効果に関する臨床研究
先端病態制御内科学	特任講師	小西一郎	愛媛県における肝炎実態調査
泌尿器科	准教授	丹司 望	転移を有する尿路上皮癌症例に対するサードライン化学療法
泌尿器科	助教	柳原 豊	尿管膜癌の再発、転移に対するFOLFOX化学療法
耳鼻咽喉科	講師	白馬伸洋	bFGF製剤(フィブロブラスト)を用いた鼓膜穿孔閉鎖術
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断におけるOne Step Nucleic acid Amplification(OSNA)法応用の検討
歯科口腔外科	医員	西川由希子	口腔腫瘍の血清診断研究
分子遺伝制御内科学	特任講師	高田康徳	末梢血単核球の遺伝子発現プロファイルと生活習慣病や動脈硬化の病態の関連についての研究
第三内科	講師	日浅陽一 恩地森一	HCVペプチドを用いたC型肝炎ウイルス感染症に対する免疫療法+IFN α -2b/Ribavirin併用療法の第I/II相臨床試験
第三内科	教授	恩地森一	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法とソラフェニブ療法の無作為化比較試験
第三内科	教授	恩地森一	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法とソラフェニブ療法の有効性に関する前向きコホート研究
第三内科	教授	恩地森一	1)進行肝細胞癌に対するソラフェニブと肝動注化学療法の無作為化比較試験と、2)進行肝細胞癌に対するソラフェニブと肝動注化学療法の有効性に関する前向きコホート研究における探索的試験用血液検体の採取および保存
先端病態制御内科学	教授	恩地森一	自己免疫性肝炎症例の血清パネル作製
腫瘍センター	院生医員	鹿田久治	悪性リンパ腫組織におけるIDO (Indoleamine 2,3-dioxygenase)の発現についての検討
腫瘍センター	講師	薬師神芳洋	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血液中EBウイルスDNA量の定量に関する研究
整形外科	医員	鎌田知美	Trabecular metal 臼蓋形成用カップの臨床評価
脳神経外科	講師	大上史朗	再発あるいは治療抵抗性悪性神経膠腫に対するペバシズマブ療法
第一内科	特任講師	東 太地	輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究
脳神経病態外科学	教授	大西丘倫	初発膠芽腫に対するインターフェロン β +テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験
眼科	講師	上甲武志	網膜光凝固後のレーザー誘発性脈絡膜新生血管に対する光線力学的療法の有効性についての検討
心臓血管・呼吸器外科	准教授	長嶋光樹 岡村 達	小児心臓手術後のデクスメトミジン(Precedex)使用例の検討
脳とこころの医学分野	教授	上野修一	医療者の「こころの健康」と「安全安心な職場環境」～自助・共助・公助～
薬理学	教授	前山一隆	関節リウマチ発症に関わる免疫細胞におけるカルシウムチャネル発現の解析
病態治療内科	講師	西川典子	薬物服用が自動車運転の正確性に与える作用の検討
耳鼻咽喉科	助教	富所雄一	発癌のリスクファクターであるALDH2当該治験に関係する低活性の新たなスクリーニング法の開発
腫瘍センター	准教授	薬師神芳洋	未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第II相試験
腫瘍センター	准教授	薬師神芳洋	JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第II相試験
病態情報内科学	講師	伊東亮治	高齢者におけるホルモテロール/ブデソニド配合吸入剤の有用性に関する検討

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	手術拒否口腔癌症例におけるTS-1を併用した化学放射線療法+樹状細胞ワクチン療法に関する検討
第三内科	講師	熊木天児	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-片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージ-
泌尿器科	准教授	丹司 望	尿路上皮がん症例に対するGC療法の抗がん剤耐性予測バイオマーカーの開発
耳鼻咽喉科	准教授	羽藤直人	チタン製人工耳小骨を用いた鼓室形成術の臨床的有用性と安全性に関する検討
耳鼻咽喉科	准教授	羽藤直人	急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴のランダム化対照試験
理工学研究科	准教授	柴田論	首振り指示に基づくヒューマンロボットインタフェース
第三内科	教授	恩地森一	肝細胞癌でのFDG-PET/CTを用いた悪性度診断と治療方法選択における有用性に関する臨床試験
救急部	准教授	西山 隆	重症敗血症患者に対する赤血球造血刺激剤の使用による輸血軽減に関する臨床研究
感覚機能医学講座 視機能外科学分野	講師	原 祐子	Stevens-Johnson症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼合併症に関する疫学調査(2008年-2010年)
第三内科、光学医療診療部	助教	畔元信明	慢性膵炎における造影超音波検査の有用性
脳とこころの医学	教授	上野修一	「チーム医療」推進のために必要な看護師の職場環境
小児科	助教	福田光成 菊池知耶	ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法
第3内科	講師	熊木天児	体外衝撃波破砕装置(ESWL)を用いた症状を有する膵石症に対する治療
皮膚科	助教	森 秀樹	乳房外Paget病および外陰部腺癌に対するドセタキセルの臨床応用
感覚皮膚医学	講師	白方裕司	尋常性乾癬に対する生物学的製剤治療における活性型ビタミンD3軟膏外用療法併用に関する臨床的検討
第三内科	准教授	日浅陽一	非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化度評価によるウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測に関する研究
第三内科	准教授	日浅陽一	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 Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease (FIBROELAST Study)
消化器腫瘍外科	講師	佐藤公一	局所進行胃癌に対する術前Docetaxel+cisplatin+S1併用療法+外科切除の第II相臨床試験
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	口腔癌に対するパロノセトロンが悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
小児科	准教授	田内久道	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する他施設共同観察研究
集中治療部	助教	池宗啓蔵	輸液反応性の指標としてのStroke Volume Variation(SVV)とPleth Variability Index(PVI)に対するPositive End Expiratory Pressure(PEEP)の影響
視機能外科学	助教	坂根由梨	日本人ドライアイ患者のQOL測定に資する質問票の開発における質問票案(Ver.4.0)の計量心理学的検討
看護部	看護師	恒岡菊江	外来化学療法室における口内炎予防に対する看護介入の効果
先端病態制御内科	教授	恩地森一	厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 自己免疫性肝炎の予後調査
薬物療法・神経内科	講師	西川典子	ニコチンが高次機能に与える影響
放射線科	医員	武智 恵	慢性肝疾患患者におけるEOB造影MRI肝細胞相で低信号な乏血性結節の多血性HCCへ進展するリスクファクターについての検討
精神科	講師	福原竜治	意味性認知症の触覚認知に関する研究
おち内科循環器科	院長	越智隆明	ARB(半量)とCCB(半量)の組み合わせであるレザルタス配合錠LDの有用性を検討する
第二内科	教授	檜垣實男	心原性ショック・レジストリー
先端病態制御内科	教授	恩地森一	厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 急性発症型自己免疫性肝炎の班内調査
薬剤部	薬剤師	渡邊真一	血中薬物濃度測定における測定精度に関する検討
泌尿器科学	准教授	丹司 望	循環がん細胞検査の局所浸潤性あるいは進行性尿路上皮がんへの応用
歯科口腔外科	教授	浜川裕之	Radio Isotope 集積範囲測定による口腔扁平上皮癌センチネルリンパ節生検適応症例の検討
脳とこころの医学	医員	河邊 憲太郎	地域における中高生のメンタルヘルス実態調査及び精神疾患と自殺との関連に関する研究
第一内科	講師	東 太地	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
薬剤部	教授	荒木博陽	睡眠障害による薬剤と患者背景に関する調査
皮膚科	特任講師	村上正基	掌蹠膿疱症の病態解析に関する研究

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
麻酔科蘇生科	講師	坪田信三	持続クモ膜下ブロックによる難治性痛治療の有効性に関して
公衆衛生・健康医学	教授	谷川 武	職域におけるメンタルヘルスについて
皮膚科	特任講師	藤山幹子	重症薬疹における長期予後の調査研究
歯科口腔外科	教授	浜川 裕之	ガン腫に対するOK-432(ピンバニール)局注注入療法
皮膚科・形成外科	准教授	中岡啓喜	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究
皮膚科	講師	村上正基	第5回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス
耳鼻咽喉科	准教授	羽藤直人	超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の聴覚評価
公衆衛生・健康医学分野	教授	谷川 武	還元型コエンザイムQ10の保健効果探索および自然免疫賦活効果に関する予備調査
公衆衛生・健康医学分野	教授	谷川 武	耳からの光照射による抑うつ気分の改善効果に関する予備調査
生体画像応用医学	医員	川口直人	256-MSCTを用いた心臓CTにおける希釈造影法の有用性(体重換算法との比較)
眼科	助教	鈴木 崇	アcantアメーバ角膜炎を疑う患者の検体を用いたアcantアメーバ抗原検出キットの検討
老年神経内科	講師	越智博文	難治性Stiff-person症候群におけるリツキシマブ投与
口腔顎顔面外科学	教授	浜川裕之	頭頸部再発悪性黒色腫に対するカルボプラチン・パクリタキセル併用療法の検討
第二内科	教授	檜垣實男	過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究
泌尿器科	准教授	丹司 望	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査
眼科	講師	上甲武志	滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブ硝子体内投与における反応不良例の検討
医療情報部	教授	石原 謙	精神疾患罹患労働者に対する効果的な復職支援方法の確立—復職支援プログラム“超短時間日々面談”の開発—
生殖病態外科学(産婦人科)	准教授	藤岡 徹	子宮頸癌に対する術後化学療法の後方視的検討
救急侵襲制御医学	助教	大坪里織	ペプタメンの急性期患者に与える影響
公衆衛生・健康医学分野	教授	谷川 武	乳酸菌飲料の継続摂取による健康増進効果検証に関する調査
腫瘍センター・臨床腫瘍学	院生医員	長谷部 晋士	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後に関する後方視的研究
第三内科	助教	徳本良雄	B型肝炎創薬研究のための患者意識調査
公衆衛生・健康医学分野	教授	谷川 武	CH-3(乳由来ペプチド)摂取による認知機能検査値変化に関する予備調査
循環器・呼吸器・腎高血圧内科学	助教	永井啓行	難治性心室頻拍に対するバイポーラアブレーションの有効性の検討
第二内科	医員	三好誠吾	carboplatin、pemetrexedの併用による悪性胸膜中皮腫救済治療
老年・神経・総合診療内科	講師	越智博文	視神経脊髄炎患者を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究
放射線科	大学院生	中村壮志	ATP負荷 Tagged cine MRIを用いた虚血心筋の壁運動評価
放射線科	助教	城戸倫之	PSIR法を用いた遅延造影MRIの有用性の検討:IR法との比較
放射線医学	講師	城戸輝仁	冠動脈CTアンギオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比(FFR)の推定:冠動脈インターベンション治療後 FFR の予測と検証
喜多医師会病院	病院長	住元 巧	冠動脈CTアンギオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比(FFR)の推定:冠動脈インターベンション治療後 FFR の予測と検証
済生会松山病院	病院長	岡田武志	冠動脈CTアンギオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比(FFR)の推定:冠動脈インターベンション治療後 FFR の予測と検証
循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座	医員	三好誠吾	DICを伴うARDSに対するSivelestatおよびRecombinant human soluble thrombomodulinの効果の検討