

2018 年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会
議事録

開催日時：2019 年 2 月 5 日（火）17 時 00 分～19 時 28 分

開催場所：地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 第 7 会議室

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎岩瀬 和裕	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1 号委員	○
○田尻 仁	大阪急性期・総合医療センター 臨床研究支援センター長	男	1 号委員	○
松永 秀典	大阪急性期・総合医療センター 精神科主任部長	男	1 号委員	○
島本 茂利	大阪急性期・総合医療センター 放射線治療科主任部長	男	1 号委員	○
田中 恵美子	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	男	1 号委員	○
丸尾 明代	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1 号委員	○
田中 英夫	大阪府岸和田保健所所長	男	1 号委員	○
田中 康博	社会福祉法人大阪府障害者福祉事業団 医療監	男	1 号委員	○
脇條 康哲	大阪薬科大学	男	1 号委員	×
岡田 博	大阪薬科大学	男	1 号委員	○
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所 弁護士	男	2 号委員	○
藪本 恭明	大阪国際総合法律事務所	男	2 号委員	○
池内 清一郎	池内総合法律事務所	男	3 号委員	×
平井 美代子	大阪市地域女性団体協議会副会長	女	3 号委員	○
南野 明子	コスモス会	女	3 号委員	○

◎委員長、○副委員長

【規程】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会規程

【構成】

- ・ 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - (3) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者
- ・ 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
 - (1) 委員が 5 名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 大阪府立病院機構に属しない者が 2 名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件

(1) 特定臨床研究新規申請（臨床研究法経過措置）

1)

番号	CRB-18-06-001
研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明（消化器外科）
説明者	本告 正明
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 1 月 7 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（消化器外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

番号	CRB-18-06-002
研究課題名	3DCT リンパグラフィと ICG 蛍光法による口腔癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	石原 修（歯科口腔外科）
説明者	石原 修
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 25 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（歯科口腔外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

3)

番号	CRB-18-06-003
研究課題名	頸部郭清術後の乳び漏に対するオクトレオチドの有用性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵（歯科口腔外科）
説明者	矢田 光絵
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 25 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（歯科口腔外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

4)

番号	CRB-18-06-004
研究課題名	顕微鏡下歯根端切除術における MTA セメントの有用性に関する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵（歯科口腔外科）
説明者	矢田 光絵
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 25 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（歯科口腔外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

5)

番号	CRB-18-06-005
研究課題名	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術(TACE)におけるビタミン K 内服併用治療の有用性と安全性に関する検討

研究代表医師/研究責任医師	春名 能通（臨床検査科）
説明者	春名 能通
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 25 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（消化器内科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

6)

番号	CRB-18-06-006
研究課題名	原発性硬化性胆管炎における免疫抑制剤併用療法の検討-ミゾリビン・アザチオプリン併用免疫抑制療法の研究
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 25 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（小児科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

7)

番号	CRB-18-06-007
研究課題名	小児 B 型慢性肝炎に対するエンテカビル短期併用ペグインターフェロン治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター

臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 27 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（小児科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

8)

番号	CRB-18-05-005
研究課題名	大型 3 型／4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験(OGSG1402)
研究代表医師/研究責任医師	藤谷 和正（消化器外科）
説明者	中塚 梨絵
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 1 月 30 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（消化器外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師の代理医師が研究概要の説明後、審査を行った。
- ・委員長より、3 つの抗がん剤を同時使用することによる投与量の減量（単剤投与量と比較して）に付き適用外使用となっている。これにより特定臨床研究としての審議となる旨の説明があった。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(2) 特定臨床研究（継続審査）

1)

番号	CRB-18-05-001
研究課題名	小児 C 型慢性肝炎ゲノタイプ 1 型に対するレジパスビル・ソホスブビル 2 剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁

実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 5 日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師が研究概要の説明後、審査を行った。
- ・事務局より、前月（2019.1 開催）に審議され、文書等の修正を指摘があり継続審査となっていた案件との説明があった。
- ・前月審議の指摘事項についてすべて対応していることを確認した。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

番号	CRB-18-05-002
研究課題名	小児 C 型慢性肝炎ゲノタイプ 2 型に対するソホスブビルとリバビリンの 2 剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 14 日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師が研究概要の説明後、審査を行った。
- ・事務局より、前月（2019.1 開催）に審議され、文書等の修正を指摘があり継続審査となっていた案件との説明があった。
- ・前月審議の指摘事項についてすべて対応していることを確認した。

意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2. 報告事項

(1) 一括審査報告（新規申請） 10 件

- 1) 課題名：JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ι-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験

研究責任者：小森 孝通（消化器外科）

2) 課題名：JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：小森 孝通（消化器外科）

3) 課題名：JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

研究責任者：小森 孝通（消化器外科）

4) 課題名：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用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOUS)

研究責任者：元村 和由（乳腺外科）

5) 課題名：トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討（UTOPIA）

研究責任者：馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）

6) 課題名：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 JCOG1201/TORG1528

研究責任者：上野 清伸（呼吸器内科）

7) 課題名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

8) 課題名：病理学的 StageⅡ/Ⅲで"vulnerable"な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1507）

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

9) 課題名：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1509）

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

10) 課題名：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後 ConversionSurgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1510）

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

(2) 一括審査報告（変更申請） 1 件

1) 課題名：WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：内田 純二（呼吸器内科）

3. 臨床研究法以外の臨床研究

(1) 新規申請（自施設主導研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-06-008
	課題名	糖尿病入院患者の予後に関する前向き調査
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-06-009
	課題名	重度侵襲患者における血栓止血能の臨床的評価
	研究責任者	山川 一馬（救急診療科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-06-010
	課題名	中強度運動が保存期 CKD 患者の腎機能ならびに運動能力に与える影響に関する検討
	研究責任者	奥嶋 拓樹（腎臓・高血圧内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(2) 新規申請（多施設共同研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-06-011
	課題名	ハイリスク予後因子を有する内分泌療法感受性前立腺癌に対する、アンドロゲン除去療法とアビラテロン酢酸エステル・ステロイド併用療法、またはアンドロゲン除去療法とビカルタミド併用療法の、ランダム化前向き比較臨床試験
	研究責任者	川村 憲彦（泌尿器科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-06-012
	課題名	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究
	研究責任者	奥嶋 拓樹（腎臓・高血圧内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-06-013
	課題名	Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残（多施設共

		同前向き研究)
	研究責任者	井上 拓也 (消化器内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-06-014
	課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究 (OGF1810)
	研究責任者	川井 翔一郎 (消化器内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-06-015
	課題名	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
	研究責任者	俵 誠一 (消化器内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	申請番号	CRB-18-06-016
	課題名	四肢骨、体幹骨変形に対するカスタムメイド手術ガイドを用いた 3 次元矯正手術の安全性及び有効性に関する研究
	研究責任者	野村 幸嗣 (整形外科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(3) 変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-06-017
	課題名	急性心不全患者の予後調査ー多面的な指標からの検討ー
	研究責任者	山田 貴久 (心臓内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-06-018
	課題名	20 年以上放置していた 2 型糖尿病から眼虚血症候群を呈した一例
	研究責任者	藤田 洋平 (糖尿病内分泌内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-06-019
	課題名	新規抗凝固薬 (NOAC) 置換下での消化管内視鏡治療の安全性に関する探索的前向き研究

	研究責任者	井上 拓也（消化器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-06-020
	課題名	鍼施術によるがん患者の症状緩和に関する研究
	研究責任者	吉田 洋（緩和ケアチーム）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-06-021
	課題名	去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究（DELC study）
	研究責任者	高尾 徹也（泌尿器科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	申請番号	CRB-18-06-022
	課題名	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
7	申請番号	CRB-18-06-023
	課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
8	申請番号	CRB-18-06-024
	課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy:NPWT）の有用性に関する前向き検討
	研究責任者	友國 晃（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
9	申請番号	CRB-18-06-025
	課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検

		討
	研究責任者	友國 晃（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
10	申請番号	CRB-18-06-026
	課題名	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討
	研究責任者	友國 晃（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
11	申請番号	CRB-18-06-027
	課題名	腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（ランダム化比較試験）
	研究責任者	友國 晃消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
12	申請番号	CRB-18-06-028
	課題名	胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討
	研究責任者	友國 晃（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
13	申請番号	CRB-18-06-029
	課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価
	研究責任者	西井 孝（整形外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
14	申請番号	CRB-18-06-030
	課題名	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応マーカーとしての有用性に関する臨床研究
	研究責任者	藤原 弘士（免疫リウマチ科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
15	申請番号	CRB-18-06-031
	課題名	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討

	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

（４）有害事象発生報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-06-032
	課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A Extension Study)
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病代謝内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-06-033
	課題名	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Extension study)
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病代謝内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	報告番号	CRB-18-06-034、CRB-18-06-035
	課題名	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 UTOPIA Extension study
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病代謝内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認

（５）臨床研究終了報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-06-036
	課題名	造影 CT 及び MRI を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断
	研究責任者	元村 和由（乳腺外科）

	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-06-037
	課題名	耳・鼻・咽頭異物症の発生時期に関する検討
	研究責任者	宇野 敦彦（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	報告番号	CRB-18-06-038
	課題名	C型肝炎のお子さんご家族を対象とする治療に関する意識調査
	研究責任者	田尻 仁（臨床研究支援センター）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	報告番号	CRB-18-06-039
	課題名	インスリン療法を施行中の2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬とSGLT2阻害薬のランダム化比較試験
	研究責任者	藤田 洋平（糖尿病内分泌内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	報告番号	CRB-18-06-040
	課題名	糖尿病合併CKD患者の腎臓専門医紹介時病態、腎予後、生命予後、ならびに心血管疾患発症の予測因子を探索同定するための後方視的研究
	研究責任者	林 晃正（腎臓・高血圧内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	報告番号	CRB-18-06-041
	課題名	当センターでBF-MP290®を使用した際の診断成績についての検討
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
7	報告番号	CRB-18-06-042

	課題名	大腸切除術の既往を有する異時性多発大腸癌の手術成績の検討
	研究責任者	小森 孝通（消化器外科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
8	報告番号	CRB-18-06-043
	課題名	JCOG1205/1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
9	報告番号	CRB-18-06-044
	課題名	日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究-慢性腎臓病患者を対象とした観察研究-
	研究責任者	林 晃正（腎臓・高血圧内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
10	報告番号	CRB-18-06-045
	課題名	DPP-4 阻害薬の貧血患者における eGFR に及ぼす効果の検討～SPEAD-A/SPIKE study サブ解析～
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
11	報告番号	CRB-18-06-046
	課題名	J-DISCOVER: DISCOVERing Treatment Reality of Type 2 Diabetes in a Real World Setting in Japan（J-DISCOVER:日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査）
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
12	報告番号	CRB-18-06-047

	課題名	胃内視鏡的粘膜剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き試験）
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
13	報告番号	CRB-18-06-048
	課題名	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤（ASA）内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
14	報告番号	CRB-18-06-049
	課題名	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
15	報告番号	CRB-18-06-050
	課題名	無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
16	報告番号	CRB-18-06-051
	課題名	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
17	報告番号	CRB-18-06-052
	課題名	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併

		用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
18	報告番号	CRB-18-06-053
	課題名	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き試験）
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
19	報告番号	CRB-18-06-054
	課題名	C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
20	報告番号	CRB-18-06-055
	課題名	核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討
	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
21	報告番号	CRB-18-06-056
	課題名	肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同後向き観察研究
	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
22	報告番号	CRB-18-06-057
	課題名	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研

		究
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
23	報告番号	CRB-18-06-058
	課題名	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験
	研究責任者	山口 誓司（泌尿器科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
24	報告番号	CRB-18-06-059
	課題名	尿中エクソソームおよび微小嚢胞中の mRNA 測定による移植腎機能障害の診断法の開発および全国症例解析による Validation
	研究責任者	高尾 徹也（泌尿器科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
25	報告番号	CRB-18-06-060
	課題名	日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target ; T2T）実践のアウトカム測定のための HAQ 調査
	研究責任者	藤原 弘士（免疫リウマチ科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
26	報告番号	CRB-18-06-061
	課題名	全身性エリテマトーデス（SLE）における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子（mCD64）定量の有用性の検証
	研究責任者	藤原 弘士（免疫リウマチ科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認