

第 85 回大阪府立急性期・総合医療センター 治験・臨床研究審査委員会 会議記録概要

開催日時：平成 27 年 3 月 18 日(水)午後 4:00～午後 6:15

開催場所：大阪府立急性期・総合医療センター 第 5・6 会議室

出席委員名：(院内委員)福並、井上、今西、大山、久保、武田、西浦、畑崎、林、室井
(院外委員)鶴飼、片岡、松岡

【審議事項】

議題1:IRB 審議移管分に関する審議

① NZL-228 のがん疼痛患者に対する治療切替試験

依頼者：日本臓器製薬株式会社

試験方法：非盲検、非ランダム化、非対照、多施設共同試験・Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：NZL-228

審議結果：承認

議題2:実施中治験の変更申請に関する審議

① 日本人慢性心不全患者を対象とした心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する治験

依頼者：ファイザー株式会社

試験方法：無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験・Ⅲ相

被験薬：エプレレノン

対照薬：プラセボ

内容：治験実施体制に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

② R04368451 (Pertuzumab) の転移性胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：中外製薬株式会社

試験方法：二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同、多国籍、比較・Ⅲ相

被験薬：R04368451 (Pertuzumab)

対照薬：プラセボ

内容：治験薬概要書、同意説明文書に係る変更

審議結果：承認

③ BAY59-7939 の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相 (COMPASS) 試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

試験方法：無作為化、ダブルダミーによる二重盲検比較・Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939

内容：治験薬概要書に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

④ BAY94-8862 の 2 型糖尿病又は中等度の慢性腎臓病の慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、アダプティブデザイン、並行群間比較試験・Ⅱ相

被験薬：BAY94-8862

内容：治験期間に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

⑤ GSK1278863 の□□□を対象とした後期第Ⅱ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験方法：ランダム化、並行群間、多施設共同・後期Ⅱ相

被験薬：GSK1278863

対照薬：rhEPO

内容：賠償責任保険付保証明書に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

- ⑥ ABT-627 の糖尿病性腎症を対象とした第Ⅲ相試験
依 頼 者：アッヴィ合同会社
試験方法：無作為化、二重盲検、並行デザイン、プラセボ対照、Enrichment 実施集団、多施設国際共同試験・Ⅲ相
被 験 薬：ABT-627
対 照 薬：プラセボ
内 容：被験者への支払いに関する資料に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑦ AZD6140 (Ticagrelor) の急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした比較試験
依 頼 者：アストラゼネカ株式会社
試験方法：無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、国際多施設共同試験・Ⅲ相
被 験 薬：AZD6140 (Ticagrelor)
内 容：治験実施計画書に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑧ HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした試験
依 頼 者：久光製薬株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、非対照・Ⅲ相
被 験 薬：HP-3000
内 容：治験薬概要書、同意説明文書(併用)、同意説明文書(非併用)に係る変更
審議結果：承認
- ⑨ BAY1192631 のグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした試験
依 頼 者：バイエル薬品株式会社
試験方法：無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、国際共同・Ⅲ相
被 験 薬：TR-701FA
対 照 薬：リネゾリド
内 容：治験実施計画書、治験実施計画書 J-Supplement、同意説明文書、補償制度の概要についてに係る変更
審議結果：承認
- ⑩ TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした試験
依 頼 者：大鵬薬品工業株式会社
試験方法：国際共同、多施設共同、非盲検、実薬対照、ランダム化並行群間比較試験・Ⅲ相
被 験 薬：TAS-118/L-OHP
対 照 薬：S-1/Cisplatin
内 容：治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語訳)に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑪ HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした比較試験
依 頼 者：久光製薬株式会社
試験方法：多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較・Ⅲ相
被 験 薬：HP-3000
対 照 薬：ロピニロール塩酸塩
内 容：治験薬概要書、同意説明文書に係る変更
審議結果：承認
- ⑫ Apixaban (アピキサバン) の非弁膜症性心房細動患者を対象とした試験
依 頼 者：ファイザー株式会社
試験方法：無作為化、実薬対照、並行群間、非盲検試験・Ⅳ相
被 験 薬：Apixaban (アピキサバン)
対 照 薬：ヘパリン静注/経口ワーファリン
内 容：エリキュース錠 2.5mg・5mg 添付文書に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

議題 3 (1) : 実施中治験の新たな安全性 (有害事象) 報告に関する審議

- ① ABI-007 の胃癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、ランダム化並行群間・Ⅲ相
被験薬：ABI-007
対照薬：□□□
審議結果：承認
- ② ACZ885 (canakinumab) を心筋梗塞後の安定した患者を対象とした治験
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
試験方法：二重盲検、ランダム化、event-driven 試験・Ⅲ相
被験薬：ACZ885 (canakinumab)
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ③ AVE0010/EFC11319 (Lixisenatide) / 急性冠症候群発症後の 2 型糖尿病患者を対象とした治験
依頼者：サノフィ株式会社
試験方法：二重盲検、ランダム化、並行群間比較、多施設共同・Ⅲ相
被験薬：lixisenatide
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ④ AZD6140 (Ticagrelor) の急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした比較試験
依頼者：アストラゼネカ株式会社
試験方法：無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、国際多施設共同試験・Ⅲ相
被験薬：AZD6140 (Ticagrelor)
審議結果：承認
- ⑤ BAY59-7939 の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相 (COMPASS) 試験
依頼者：バイエル薬品株式会社
試験方法：無作為化、ダブルダミーによる二重盲検比較・Ⅲ相
被験薬：BAY59-7939
審議結果：承認
- ⑥ BAY59-7939 (Rivaroxaban) の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした (COMMANDER) 試験
依頼者：バイエル薬品株式会社
試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、イベント主導型試験・Ⅲ相
被験薬：BAY59-7939 (Rivaroxaban)
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ⑦ BAY94-8862 の 2 型糖尿病又は中等度の慢性腎臓病の慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相試験
依頼者：バイエル薬品株式会社
試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、アダプティブデザイン、並行群間比較試験・Ⅱ相
被験薬：BAY94-8862
審議結果：承認
- ⑧ BRIVARACETAM (長期継続) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、長期継続投与試験・Ⅲ相
被験薬：BRIVARACETAM

審議結果：承認

- ⑨ CS-747S の虚血性脳血管障害患者を対象とした検証試験
依 頼 者：第一三共株式会社
試験方法：□□□・Ⅲ相
被 験 薬：CS-747S（プラスグレル塩酸塩）
対 照 薬：□□□
審議結果：承認
- ⑩ DS-7113 b のがん疼痛患者を対象とした第Ⅱ相試験
依 頼 者：第一三共株式会社
試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較・Ⅱ相
被 験 薬：DS-7113 b
対 照 薬：□□□
審議結果：承認
- ⑪ DS-7113 b のがん疼痛患者を対象とした長期投与試験
依 頼 者：第一三共株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、非対照・Ⅲ相
被 験 薬：DS-7113 b
審議結果：承認
- ⑫ DS-7113 b 徐放錠のがん疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験
依 頼 者：第一三共株式会社
試験方法：多施設共同、実薬対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較・Ⅲ相
被 験 薬：DS-7113 b
対 照 薬：□□□
審議結果：承認
- ⑬ GSK1278863 の□□□を対象とした後期第Ⅱ相試験
依 頼 者：グラクソ・スミスクライン株式会社
試験方法：ランダム化、並行群間、多施設共同・後期Ⅱ相
被 験 薬：GSK1278863
対 照 薬：rhEPO
審議結果：承認
- ⑭ HZC113782 (GW685698+GW642444) 吸入用散剤の COPD 患者を対象とした治験
依 頼 者：パレクセル・インターナショナル株式会社
試験方法：無作為化、並行群間、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較・Ⅲ相
被 験 薬：GW685698+GW642444
対 照 薬：プラセボ
審議結果：承認
- ⑮ HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした試験
依 頼 者：久光製薬株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、非対照・Ⅲ相
被 験 薬：HP-3000
審議結果：承認
- ⑯ LY3009806（ラムシルマブ）の胃癌患者を対象とした無増悪生存率を評価する試験
依 頼 者：日本イーライリリー株式会社
試験方法：多施設共同、非無作為化・Ⅱ相
被 験 薬：LY3009806（ラムシルマブ）
審議結果：承認

- ⑰ R04368451 (Pertuzumab) の転移性胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者：中外製薬株式会社
試験方法：二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同、多国籍、比較・Ⅲ相
被験薬：R04368451 (Pertuzumab)
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ⑱ R04602522 のアルツハイマー病患者を対象とした試験
依頼者：中外製薬株式会社
試験方法：多施設共同、非盲検、反復投与試験・Ⅰ相
被験薬：R04602522
審議結果：承認
- ⑲ Solanezumab のアルツハイマー型認知症患者を対象とした治験
依頼者：日本イーライリリー株式会社
試験方法：非盲検、非対照・Ⅲ相
被験薬：Solanezumab (LY2062430)
審議結果：承認
- ⑳ TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした試験
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
試験方法：国際共同、多施設共同、非盲検、実薬対照、ランダム化並行群間比較試験・Ⅲ相
被験薬：TAS-118/L-OHP
対照薬：S-1/Cisplatin
審議結果：承認
- ㉑ SC-66110 (エプレノン) の心筋保護を考慮した急性心不全患者を対象とした有効性を検討する臨床試験
依頼者：独立行政法人国立循環器病研究センター
試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験・Ⅲ相
被験薬：SC-66110 (エプレノン)
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ㉒ アダリムマブの小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした試験
依頼者：アッヴィ合同会社
試験方法：多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験・Ⅲ相
被験薬：アダリムマブ
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ㉓ 日本人慢性心不全患者を対象とした心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する治験
依頼者：ファイザー株式会社
試験方法：無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験・Ⅲ相
被験薬：エプレノン
対照薬：プラセボ
審議結果：承認
- ㉔ Apixaban (アピキサバン) の非弁膜症性心房細動患者を対象とした試験
依頼者：ファイザー株式会社
試験方法：無作為化、実薬対照、並行群間、非盲検試験・Ⅳ相
被験薬：Apixaban (アピキサバン)
対照薬：ヘパリン静注/経口ワーファリン
審議結果：承認

審議結果：承認

議題6：迅速審査報告

(審査日：平成27年2月19日 内容：症例数に係る変更)

- ① NMK36の前立腺癌患者を対象としたオープン試験
依頼者：日本メジフィジックス株式会社
試験方法：単一用量、多施設共同、オープン試験・Ⅱ相
被験薬：NMK36
審議結果：承認

議題7：新規臨床研究に関する審議

- ① 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 Version 1.4
事務局：国立がん研究センター東病院
内容：質問があったが、申請者の回答で了承
審議結果：承認
- ② 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会
内容：質問があったが、申請者の回答で了承
審議結果：承認
- ③ Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY® X4
(多極冠状静脈洞リードファミリーであるACUITY® X4を用いた心臓再同期治療(CRT)の最大限の活用)
事務局：Guidant Europe SA/NV
内容：質問があったが、申請者の回答で了承
審議結果：承認
- ④ 【JCOG1401】臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
事務局：国立がん中央病院 胃外科
内容：質問があったが、申請者の回答で了承
審議結果：承認
- ⑤ 「腎移植患者における抗ウイルス薬耐性サイトメガロウイルス変異株の迅速診断法の開発とその応用」に関する臨床研究
事務局：新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
内容：質問があったが、申請者の回答で了承
審議結果：承認

議題8：臨床研究の変更申請に関する審議

- ① 扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例におけるドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単独療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5910L)
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
内容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ② 骨疾患を対象とした分子病理診断法に関する研究
事務局：大阪大学 歯科学研究科・口腔病理教室
内容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ③ 泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の検討

事務局：泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の研究事務局
内 容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

- ④ クッキーテストを使用したインクレチン関連薬による食後高血糖・食後高脂血症の検討
事務局：サラヤ株式会社クッキーテスト研究会事務局
内 容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑤ フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
内 容：プロトコールに係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑥ プラチナ不適の未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験
事務局：大阪大学医学部附属病院 呼吸器内科
内 容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑦ Epoetin beta pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験
事務局：大阪大学大学院 医学系研究科 腎疾患統合医療寄附講座
内 容：分担医師に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑧ 多施設共同臨床研究のためのシステム基盤の構築
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学
内 容：試験期間に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑨ 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験
事務局：大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
内 容：分担医師に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑩ 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
事務局：大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
内 容：分担医師に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑪ 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果の評価に関する臨床研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
内 容：分担医師に係る変更
審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし
- ⑫ 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
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
内 容：研究計画書、患者説明文書に係る変更
審議結果：承認

⑬ 小児受診者の採血残余検体を用いた B 型肝炎感染に関する多施設共同研究

事務局：筑波大学附属病院

内容：試験期間に係る変更

審議結果：承認 説明文書の修正は必要なし

議題 9：臨床研究実施状況報告

1. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)

事務局：一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 (JMT0)

審議結果：終了予定

2. 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

事務局：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

審議結果：継続承認

3. 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究- II

事務局：大阪大学大学院医学研究科 循環器内科学 EPO-AMI- II 研究事務局

審議結果：継続承認

4. Stage II / 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 療法の認容性に関する検討

事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団

審議結果：継続承認

5. 治癒切除不能・進行再発大腸癌における 2 次治療としての XELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討

事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会

審議結果：継続承認

6. 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+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法としてペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第 III 相臨床試験 (WJOG5610L)

事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構

審議結果：継続承認

7. 扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例におけるドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単独療法の無作為化第 II 相試験(WJOG5910L)

事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構

審議結果：継続承認

8. IV 期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第 II 相試験 (WJOG5509L)

事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構

審議結果：継続承認

9. 限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

事務局：株式会社バイオメディス インターナショナル

審議結果：継続承認

10. 高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第 II 相試験

事務局：特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター

審議結果：継続承認

11. 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate

calcium(I-LV)+ oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法対 5-FU/I-LV+irinotecan(CPT-11)+
BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

事務局:特定非営利活動法人西日本がん研究機構

審議結果:継続承認

12. StageⅢ (Dukes`C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間
に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

事務局:公益財団法人がん集学的治療研究財団

審議結果:継続承認

13. 大腸癌 stage ⅡB, Ⅲ (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての UFT+LV と UFT+PSK のランダム
化第Ⅲ相比較臨床試験

事務局:特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター(SCCRE)

審議結果:継続承認

14. StageⅢb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法
のランダム化比較第Ⅲ相試験

事務局:大鵬薬品工業株式会社

審議結果:継続承認

15. WJOG5008L 局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+ティーエスワン+シスプラチン同時併用療法と
胸部放射線+ビノレルビン+シスプラチン同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験

事務局:特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

審議結果:継続承認

16. 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

事務局:大阪消化管がん化学療法研究会

審議結果:継続承認

17. 骨疾患を対象とした分子病理診断法に関する研究

事務局:大阪大学 歯科学研究科・口腔病理教室

審議結果:継続承認

18. 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)

事務局:公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

審議結果:継続承認

19. 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-ECOⅡ)

事務局:公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

審議結果:継続承認

20. 日本における HPV ワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究

事務局:大阪産婦人科医会

審議結果:継続承認

21. 局所進行性膀胱癌治療における周術期合併症および QOL 調査

事務局:尿路性器癌の外科的治療向上を目指す会

審議結果:継続承認

22. 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

事務局:特定非営利活動法人臨床試験推進機構

審議結果:終了予定

23. 副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査
 事務局：大阪大学医学部内分泌・代謝内科
 審議結果：継続承認
24. 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
 事務局：順天堂大学 内科学・代謝内分泌学講座
 審議結果：継続承認
25. S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン＋シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験
 事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
 審議結果：継続承認
26. 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討－観察研究－
 事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団
 審議結果：継続承認
27. 冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対するアンギオテンシンⅡレセプターブロッカー(ARB)の心保護効果の検討－他剤比較検討試験－
 事務局：特定非営利活動法人 インターベンションのエビデンスを創る会
 審議結果：継続承認
28. 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/トロイコポ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
 事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
 審議結果：継続承認
29. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
 事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
 審議結果：継続承認
30. StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
 事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
 審議結果：継続承認
31. 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験 : S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2コース vs 4コース
 事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
 審議結果：継続承認
32. TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP) 療法と Capecitabine+CDDP(XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
 事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
 審議結果：継続承認
33. 測定可能病変を有しない進行再発胃癌患者を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験
 事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
 審議結果：継続承認
34. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討(分3投与 vs 分2投与)
 事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会

審議結果：継続承認

35. 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/イリコボ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)
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：継続承認
36. 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 vsFOLFIRI+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
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：終了予定
37. 保存期慢性腎臓病患者における新規長時間持続型赤血球造血刺激因子製剤(ミルセラ注)による貧血改善効果ならびに血管内皮機能と心筋リモデリングへの影響についての検討-ネスブ注からの切替試験
事務局：大阪府立急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科
審議結果：継続承認
38. 小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究
事務局：大阪府立急性期・総合医療センター 小児科
審議結果：継続承認
39. 小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠の集積等に関する研究—小児ウイルス性肝炎のコホート研究
事務局：大阪府立急性期・総合医療センター 小児科
審議結果：継続承認
40. 泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の検討
事務局：泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の研究事務局
審議結果：継続承認
41. 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)
事務局：メビックス株式会社
審議結果：継続承認
42. S-1による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレタル)の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
審議結果：継続承認
43. 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
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
審議結果：終了予定
44. HER2 陽性進行・再発胃癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法 Feasibility 試験～STAR study～
事務局：大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 臨床腫瘍科
審議結果：継続承認
45. 進行・再発 大腸癌に対する 1 次治療での 2 週毎 XELOX(ゼロックス)+ペバシズマブ療法 第Ⅱ相臨床試験
事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認
46. KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フツ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験

事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認

47. 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
事務局：大阪府立急性期・総合医療センター 小児科
審議結果：継続承認
48. クッキーテストを使用したインクレチン関連薬による食後高血糖・食後高脂血症の検討
事務局：サラヤ株式会社クッキーテスト研究会事務局
審議結果：継続承認
49. 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprIate duratiON; NIPPON)
事務局：特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会
審議結果：継続承認
50. HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験: JACCRO-GC 06 試験
事務局：特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)
審議結果：継続承認
51. ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討
事務局：公益財団法人 先端医療振興財団
審議結果：継続承認
52. 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
事務局：日本肝がん臨床研究機構(JLOG)
審議結果：継続承認
53. 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日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会
審議結果：継続承認
54. 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会
審議結果：継続承認
55. 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学
審議結果：継続承認
56. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 肝胆膵疾患分科会
審議結果：継続承認
57. 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
事務局：株式会社 総合医科学研究所
審議結果：継続承認
58. EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験
事務局：独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 外科
審議結果：継続承認

59. 未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ相臨床試験
事務局：独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 外科
審議結果：継続承認
60. 高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル(DTX)併用療法の第Ⅱ相臨床試験
事務局：大阪消化管がん化学療法研究会
審議結果：継続承認
61. 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
事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団
審議結果：継続承認
62. C型慢性肝炎患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：
多施設共同無作為化比較試験
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
63. 高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法における
ペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：終了予定
64. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究
事務局：大阪大学整形外科学教室
審議結果：継続承認
65. T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会
審議結果：継続承認
66. フツ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル
単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
審議結果：継続承認
67. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(iPACS)
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
68. 病院外心肺停止に対する包括的治療体制に関する研究
事務局：京都大学健康科学センター
審議結果：継続承認
69. HER2 陽性・測定可能病変を有さない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-1B)
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
審議結果：継続承認
70. 進行・再発大腸癌に対する二次治療におけるベバシズマブ+イリノテカン+S-1 隔日投与第Ⅱ相試験
(AIRS Study)
事務局：特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認
71. 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

事務局：特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センター

審議結果：継続承認

72. 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Ⅲ 相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)
事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団
審議結果：継続承認
73. 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Ⅲ 相比較臨床試験付随研究 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)
事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団
審議結果：継続承認
74. イリノテカン+トラスツマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第Ⅱ 相試験:OGSG1203(HERBIS-5)
事務局：特定非営利活動法人臨床試験推進機構
審議結果：継続承認
75. 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+トラスツマブ併用療法の第Ⅱ 相試験(WJOG 7212G)
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：継続承認
76. トラスツマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ 相試験(HGCSG 1201)
事務局：北海道消化器癌化学療法研究会
審議結果：終了予定
77. 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 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 治療の実施可能試験
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：継続承認
78. 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (CORAL)
事務局：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
審議結果：継続承認
79. 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
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
80. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 上部消化管疾患分科会
審議結果：継続承認
81. フツ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 (WJOG7112G)
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：継続承認

82. T2-T4a/M0 胃癌に対する開腹胃全摘術の周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証する
オープンラベル無作為化比較臨床第Ⅲ相試験
事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
審議結果：継続承認
83. トロポニン陽性 ACS における治療の現状とその効果の実態調査
事務局：国立循環器病研究センター
審議結果：継続承認
84. 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
85. 小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究
事務局：GIST 研究会
審議結果：継続承認
86. ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
事務局：公益財団法人 先端医療振興財団
審議結果：継続承認
87. 日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究
事務局：国立成育医療研究センター 消化器・肝臓科
審議結果：継続承認
88. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
事務局：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
審議結果：継続承認
89. 局所進行胃癌に対する術前化学療法(S1+CDDP vs Paclitaxel+CDDP、2 コース vs 4 コース)+外科切除
ランダム化第Ⅱ相試験「COMPASS 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索
事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
審議結果：継続承認
90. EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と
Cetuximab (Erbix) と Irinotecan+Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
事務局：特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認
91. プラチナ不適の未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+ベバシズマブ併用療法の
有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験
事務局：大阪大学医学部附属病院 呼吸器内科
審議結果：継続承認
92. 子宮頸癌に対するカルボプラチン/パクリタキセル併用同時放射線化学療法の安全性と有効性の検討
(第二相臨床試験)
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室
審議結果：継続承認
93. 心房細動に対するアブレーションの長期成績向上を目的とした薬理学的アプローチの有用性を検討
する多施設前向き無作為化試験
事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所
審議結果：継続承認
94. タキサン製剤・プラチナ製剤抵抗性子宮体癌に対する GLIF 療法に関する臨床試験—第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験—

事務局：大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室
審議結果：継続承認

95. 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 GOGO-EM3 / Intergroup study
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室
審議結果：継続承認
96. 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向きレジストリー:KPAF レジストリー
事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所
審議結果：継続承認
97. 小児炎症性腸疾患(IBD)の発症関連要因・予防要因の解明;母児の生活習慣と遺伝子多型に関する症例・対照研究
事務局：千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学
審議結果：継続承認
98. 直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会
審議結果：継続承認
99. HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
事務局：一般社団法人 JBCRG
審議結果：継続承認
100. 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
事務局：胃癌学会研究推進委員会
審議結果：継続承認
101. 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
事務局：胃癌学会研究推進委員会
審議結果：継続承認
102. 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)
事務局：特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)
審議結果：継続承認
103. 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究)
事務局：大阪府立急性期・総合医療センター 消化器内科
審議結果：継続承認
104. 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
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器免疫アレルギー内科
審議結果：継続承認
105. Epoetin beta pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験
事務局：大阪大学大学院 医学系研究科 腎疾患統合医療寄附講座
審議結果：継続承認

106. 多施設共同臨床研究のためのシステム基盤の構築
事務局:大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学
審議結果:継続承認
107. ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験
事務局:大阪大学大学院医学系研究科 管制御外科学(泌尿器科)
審議結果:継続承認
108. ISIS-ICD 研究:PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減
事務局:日本ライフライン株式会社
審議結果:終了予定
109. 上部尿路上皮癌の予後を規定する分子マーカーの探索
事務局:大阪大学医学部泌尿器科
審議結果:継続承認
110. J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
事務局:東京大学大学院医学系研究科 代謝・栄養病態学(糖尿病・代謝内科)
審議結果:継続承認
111. SJMトライフクタ生体弁の血行動態能評価に関する観察研究
事務局:特定非営利活動法人心臓血管治療の将来を考える会
審議結果:継続承認
112. 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究
事務局:大阪大学消化器内科研究室
審議結果:継続承認
113. 胃良悪性境界病変の担癌率に関する多施設前向き試験
事務局:大阪大学消化器内科研究室
審議結果:継続承認
114. 金属対金属の摺動面を持つ特定人工股関節の合併症要因調査
事務局:大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学
審議結果:継続承認
115. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
事務局:EXPAND試験ステアリングコミティ
審議結果:継続承認
116. StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後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)
事務局:特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)
審議結果:継続承認
117. 小児における B 型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究
事務局:筑波大学医学医療系小児学分野
審議結果:継続承認
118. 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験
事務局:大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
審議結果:継続承認

119. 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
事務局：大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
審議結果：継続承認
120. 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
審議結果：継続承認
121. WJOG5710L 病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 II 相試験
事務局：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
審議結果：継続承認
122. Dual Mobility 人工股関節全置換術(THA)の関節可動域の評価と脱臼抵抗性に関する検討
事務局：日本ストライカー株式会社
審議結果：継続承認
123. 大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究
事務局：大阪大学大学院 医学系研究科 腎疾患統合医療寄附講座
審議結果：継続承認
124. 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価；多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)(UMIN000008617)
事務局：特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)
審議結果：継続承認
125. 急性冠症候群患者の冠動脈をプラチナクロムエベロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究
事務局：ACS インターベンション治療研究会
審議結果：継続承認
126. D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与と延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較第 II 相試験 (REDUCED2)
事務局：静岡県立静岡がんセンター
審議結果：継続承認
127. C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変に対する非活性型ビタミンD併用インターフェロンβ、リバビリン療法の有用性について検討する試験
事務局：埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科
審議結果：継続承認
128. 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会
審議結果：継続承認
129. 重症感染症に合併したDICに対するトロンボモジュリンとダナパロイドナトリウムの併用投与の検討(無作為割付け第 II 相試験)
事務局：大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター
審議結果：継続承認
130. ゲムシタピン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタピン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験

事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認

131. Multicenter Randomized Comparison of Early Vascular Responses between Everolimus-eluting cobalt-CHromium stent ANd Identically DeSigned bare-Metal stent in patients with Acute Myocardial Infarction
急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime/Xpedition) と同一デザインのベアメタルステント (Multilink 8) の血管早期反応に関する多施設ランダム化比較研究
事務局：心血管病の未発見機序を探索する学術グループ
審議結果：継続承認
132. Multicenter Comparison of Early and Late Vascular Responses to Everolimus-eluting cobalt-CHromium Stent and platelet AggregatioN studies In patients with Stable angina Managed as Elective case
安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究
事務局：心血管病の未発見機序を探索する学術グループ
審議結果：継続承認
133. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験(ラコール NF 配合経腸用液)
事務局：特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター
審議結果：継続承認
134. 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
事務局：大阪大学消化器内科研究室
審議結果：継続承認
135. 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
事務局：大阪大学消化器内科研究室
審議結果：継続承認
136. 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
事務局：大阪大学消化器内科研究室
審議結果：継続承認
137. 日本人の頭頸部癌患者におけるセツキシマブを含む治療の観察研究
事務局：特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 (JROSG)
審議結果：継続承認
138. 乳癌 nab-paclitaxel 使用症例における末梢神経障害の調査研究
事務局：大阪警察病院乳腺外科
審議結果：継続承認
139. Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験 (REVERGE)
事務局：特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)
審議結果：継続承認
140. 人工膝関節置換術後最大屈曲角度改善における Flex IM Rod の有用性に関する多施設前向き一般臨床試験
事務局：日本ストライカー株式会社
審議結果：継続承認

141. 日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画
事務局：日本集中治療医学会
審議結果：継続承認
142. JCOG0903：臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
143. 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
事務局：慶応義塾大学医学部リウマチ内科
審議結果：継続承認
144. 関節リウマチに対する生物学的製剤の有効性と安全性に関する観察研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器免疫アレルギー内科
審議結果：継続承認
145. 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
事務局：北海道大学病院 先進急性期医療センター
審議結果：継続承認
146. 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験
事務局：大阪大学医学部泌尿器科
審議結果：継続承認
147. 大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial（標準投与/隔日投与）CSGO-CR1401
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会
審議結果：継続承認
148. 早期関節リウマチ（RA）患者におけるインフリキシマブによる寛解導入（特にインフリキシマブフリー）に関する研究
事務局：国立病院機構 大阪南医療センター
審議結果：継続承認
149. 若年発症の炎症性腸疾患の病態に関する遺伝子の解析
事務局：埼玉県立小児医療センター総合診療科
審議結果：継続承認
150. 高齢者（75 歳以上）EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行期非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 OSAKA-LCSG1303
事務局：大阪大学医学部附属病院 呼吸器内科
審議結果：継続承認
151. PS 不良の EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行期非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 OSAKA-LCSG1304
事務局：大阪大学医学部附属病院 呼吸器内科
審議結果：継続承認
152. 切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験（AXEPT）
事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認

153. 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database:OSCAR DB)
事務局：大阪大学医学部心臓血管外科グループ
審議結果：継続承認
154. KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 II 相試験 SOX-BC Study (MCSGO-1107)
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会
審議結果：継続承認
155. 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)
事務局：J-FIRST 事務局
審議結果：継続承認
156. 幽門狭窄を伴う切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 上部消化管疾患分科会
審議結果：継続承認
157. 大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
158. 上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 —多施設共同観察研究—
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
159. 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin (SOX) 療法の有効性を検討する第 II 相臨床試験 ORION2
事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認
160. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
事務局：大阪大学大学院 消化器外科
審議結果：継続承認
161. 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤 (ドセタキセル+シスプラチン) と分子標的薬 (セツキシマブ) を組み合わせた化学療法 (TPE 療法) の実施可能性試験 —Phase I—
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科
審議結果：継続承認
162. 小児受診者の採血残余検体を用いた B 型肝炎感染に関する多施設共同研究
事務局：筑波大学附属病院
審議結果：継続承認
163. 腎移植後 C 型慢性肝炎患者に対するシメプレビル/ペグインターフェロン α -2b/リバビリン併用療法に関する有用性と安全性の研究
事務局：大阪大学医学系研究科 先端移植基盤医療学寄附講座
審議結果：継続承認
164. 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第 II 相臨床試験
事務局：新潟大学医歯学総合研究科放射線医学分野
審議結果：継続承認

165. 慢性腰痛症に対する薬物治療の臨床経済研究
事務局：大阪大学医学系研究科 医療経済産業政策学寄附講座
審議結果：継続承認
166. 日本形成外科学会疾患登録システム
事務局：一般社団法人 日本形成外科学会
審議結果：継続承認
167. ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
168. 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
審議結果：継続承認
169. 病理学的 Stage II 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 (JCOG1104)
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
170. 胃カルチノイド Rindi Ⅲ型のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
事務局：がん研有明病院消化器内科
審議結果：継続承認
171. 転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積 <多施設共同研究>
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
172. 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
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
173. 切除可能膀胱癌における塩酸ゲムシタビン (GEM) + ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験
事務局：大阪大学消化器外科共同研究会
審議結果：継続承認
174. NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験 (JIVROSG-0802)
事務局：国立がん研究センター中央病院放射線診断科
審議結果：継続承認
175. 2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (Clinical Study for the Effect of Teneligliptin on the Left Ventricular Diastolic Dysfunction in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus)
事務局：独立行政法人 国立循環器病研究センター
審議結果：継続承認
176. 熱中症における DAMPs の関与
事務局：大阪警察病院 救命救急科
審議結果：継続承認

177. 癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定
事務局：独立行政法人医薬基盤研究所
審議結果：継続承認
178. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明〈多施設共同研究〉
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
179. 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
事務局：順天堂大学 内科学・代謝内分泌学講座
審議結果：継続承認
180. 肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験
事務局：都立駒込病院放射線科
審議結果：継続承認
181. 不全心筋における核酸分解不全の検討
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
審議結果：継続承認
182. 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
事務局：京都大学消化管外科
審議結果：継続承認
183. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明〈多施設共同研究〉
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
184. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
審議結果：継続承認
185. 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
Effect of urate Lowering Agent Febuxostatin Chronic Heart Failure patients with hyperuricemia (LEAF-CHF study)
事務局：LEAF-CHF 研究事務局
審議結果：継続承認
186. KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験
事務局：イーピーエス株式会社
審議結果：継続承認
187. 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認
188. 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

事務局：特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
審議結果：継続承認

189. 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験
事務局：日本臨床腫瘍研究グループ
審議結果：継続承認
190. 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法 の第 II 相試験
事務局：大阪消化管がん化学療法研究会
審議結果：継続承認
191. 超音波造影剤（ソナゾイド）を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科外科学講座乳腺・内分泌外科
審議結果：継続承認
192. 「PDOPPS (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)」
腹膜透析療法においてどのような処方や患者管理が予後（腹膜透析離脱率、腹膜炎発症率、死亡率など）に影響するかについての観察研究
事務局：Arbor Research Collaborative for Health
審議結果：継続承認
193. 産科における揺さぶられ症候群（SBS）予防教材の効果検証：クラスターランダム化比較試験（赤ちゃんの泣きへの対処に関する調査）
事務局：国立成育医療研究センター研究所 社会医学研究部
審議結果：継続承認
194. 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学
審議結果：継続承認
195. 急性腎障害についての国際レジストリー研究（国際腎臓学会による多施設共同研究）
事務局：国際腎臓学会
審議結果：継続承認
196. Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD) 「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」
事務局：特定非営利活動法人 日本不整脈学会
審議結果：継続承認
197. 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
事務局：大阪消化管がん化学療法研究会
審議結果：継続承認
198. 経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
審議結果：継続承認
199. SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究
事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
審議結果：継続承認

200. 神経筋疾患の病態解明
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学講座
審議結果：継続承認
201. 神経筋難病の遺伝子解析研究
事務局：大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学講座
審議結果：継続承認
202. 局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為第Ⅱ相臨床試験：(S1+CDDP vs S1+CDDP +Docetaxel、2コース vs 4コース)「COMPASS-D試験」附随研究
事務局：神奈川県立がんセンター消化器外科
審議結果：継続承認
203. Asia CMR Registry -アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究
事務局：三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座
審議結果：継続承認
204. 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較試験第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)
事務局：特定非営利活動法人西日本がん研究機構
審議結果：継続承認

議題10：臨床研究終了に関する審議

- ① 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 defibrillatorCRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査
事務局：特定非営利活動法人 日本不整脈学会
審議結果：承認
- ② StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究
事務局：公益財団法人 先端医療振興財団
審議結果：承認
- ③ 転移再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム比較試験(SELECT BC)
事務局：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
審議結果：承認
- ④ 日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究-石灰化病変の進行とワルファリンの関係-
事務局：鳥取大学 山田一博
審議結果：承認
- ⑤ 救急医療領域におけるHAE: hereditary angioedema(遺伝性血管性浮腫)に関する多施設研究
事務局：大阪大学医学部附属病院 救命救急センター
審議結果：承認
- ⑥ ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討(虚血性心疾患)
事務局：特定非営利活動法人 インターベンションのエビデンスを創る会
審議結果：承認
- ⑦ Helicobacter pylori陽性患者に対する一次除菌療法の検討～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～
事務局：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

審議結果：承認

⑧ 前立腺癌のホルモン治療における QOL 調査

事務局：大阪大学医学部泌尿器科

審議結果：承認

⑨ 妊娠におけるインフルエンザの健康影響に関する調査

事務局：大阪産婦人科医会

審議結果：承認

⑩ 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究

事務局：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

審議結果：承認

⑪ 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー（ApoC-II）の再現性評価に関する多施設共同前向き試験

事務局：特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）

審議結果：承認

⑫ 本邦における泌尿器単孔式および Reduced Port 腹腔鏡手術の実態調査

事務局：滋賀医科大学泌尿器科

審議結果：承認

* □□□は依頼者の希望により非公開