

倫理審査委員会 平成25(2013)年度 審議記録

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
25-01	症状緩和のための化学療法が再発卵巢がん患者の症状をいかに改善するか プラチナ製剤抵抗性／不応性卵巢癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価 (ANZGOG0701)	水之江知哉	2013. 04. 15	新規
25-02	切除不能進行肝細胞癌に対する、肝動注化学療法不応例のソラフェニブ切り替え pilot study	河野 博孝	2013. 04. 15	新規
25-03	切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験	山下 芳典	2013. 04. 15	新規
25-04	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ハンの有効性と安全性に関する登録観察研究	鳥居 剛	2013. 04. 15	新規
25-05	IQFISH®とPathVysion®による乳がんHER2FISH評価の比較研究	谷山 清己	2013. 04. 15	新規
25-06	HER2陰性切除不能・再発乳癌に対する最初のタキサン系薬剤治療ラインにおけるパクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討	山城 大泰	2013. 04. 17	新規
25-07	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 [JCOG1205/1206試験]	山下 芳典	2013. 04. 15	新規
25-08	本邦の小児骨形成不全症におけるパミドロン酸二ナトリウム(アレディア®)使用実態調査	宮河 真一郎	2013. 05. 13	新規
25-09	深在性真菌症（外科・集中治療領域）の経験的治療におけるミカファンギン（商品名：ファンガード）の有用性に関する多施設共同研究	富永 春海	2013. 05. 13	新規
25-10	18トリソミー児をもつ良心の意思決定支援－NICUと産科が協働した一例	栗原 広子	2013. 05. 13	新規
25-11	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	亀井 望	2013. 05. 13	新規
—	肺野末梢小非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験 (JCOG 0802)	山下 芳典	2013. 05. 13	変更
—	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenido（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験 WJCOG 6711L	山下 芳典	2013. 05. 13	変更
25-12	予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究	澤崎 隆	2013. 06. 17	新規
25-13	慢性骨髄単球性白血病（CMML）に対するアザシチジンの有効性と予後の調査研究	伊藤 琢生	2013. 06. 21	新規

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
25-14	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期B/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験（SLCG1201）における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」	山下 芳典	2013.06.17	新規
25-15	Borderline resectable膵癌に対する 術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験	種村 匡弘	2013.06.21	新規
25-16	模擬体験を取り入れた経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）前オリエンテーションの効果	平岡 洋子	2013.06.21	新規
25-17	嚥下困難のある終末期患者に食事提供を希望する家族の思い	舩田 美幸	2013.06.17	新規
25-18	急性期呼吸器疾患患児への効果的な酸素投与方法 ～スタイを使用した酸素投与方法の検討～	藤本 佳子	2013.06.21	新規
—	SetgeⅢ b 大腸癌治癒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	吉川 幸伸	2013.06.17	変更
—	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析 / （GOG-0237）	中村 紘子	2013.06.17	変更
—	初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験 （GOG-0263）	中村 紘子	2013.06.17	変更
—	血液・造血器疾患患者登録システムに登録した患者の予後追跡調査研究（前向きコホート研究）	伊藤 琢生	2013.06.17	変更
—	軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果 （ランソプラゾールを対照とした医療経済比較）	桑井 寿雄	2013.06.17	変更
—	胆道感染症治療に関する臨床研究：中等症以上の急性胆管炎・胆嚢炎に対するDRPMとIPM/CSの無作為化非盲検比較試験	山口 厚	2013.06.17	変更
25-19	乳癌における脳転移症例のコホート研究	山城 大泰	2013.07.16	新規
25-20	ステロイド抵抗性、依存性の潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの効果と予測因子の検討	桑井 寿雄	2013.07.16	新規
25-21	インスリン デグルデクを投与されている患者における血糖コントロールおよび副作用発現に関する観察研究 Hiroshima Trendy Study （In Hiroshima,Tresiba® (Insulin Degludec) Effect and Safty in Diabetes Study）	亀井 望	2013.07.16	新規
25-22	日本IVR学会症例web登録データベース事業への参加	豊田 尚之	2013.07.16	新規
25-23	4Fr ENBDの有効性に関する多施設共同前向き無作為比較試験	山口 厚	2013.07.16	新規

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
25-24	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験	山下 晋也	2013. 07. 16	新規
25-25	慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(CIBIS-J)	田村 律	2013. 07. 16	新規
25-26	成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発	伊藤 琢生	2013. 07. 16	新規
25-27	小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する研究	伊藤 琢生	2013. 07. 16	新規
25-28	胸腔鏡下手術患者の帰宅4時間後の離床が術後経過に及ぼす影響	有長 織恵	2013. 07. 19	新規
—	症状緩和のための化学療法が再発卵巢がん患者の症状をいかに改善するか プラチナ製剤抵抗性／不応性卵巢癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価 (ANZGOG0701)	水之江知哉	2013. 07. 16	変更
—	HER2陰性切除不能・再発乳癌に対する最初のタキサン系薬剤治療ラインにおけるパクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討	山城 大泰	2013. 07. 16	変更
25-29	Niti-S大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究	桑井 寿雄	2013. 09. 13	新規
25-30	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立(EXCEED-J)	松田 守弘	2013. 09. 13	新規
25-31	大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6カ月移行再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	富永 春海	2013. 09. 13	新規
25-32	呉脳卒中地域連携パス運用予後調査・集計	鳥居 剛	2013. 09. 13	変更
25-33	母子同室の褥婦の疲労軽減に対する試み —児の預かりと頸部温電法を導入して—	坂井 香奈江	2013. 09. 24	変更
25-34	健康人に対するDASH食の食事順序による味覚感度への影響	白野 容子	2013. 09. 13	新規
—	SetgeⅢb大腸癌治癒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	吉川 幸伸	2013. 09. 13	変更
—	HER2陽性切除不能 進行・再発胃癌に対するS-1+CDDP+Trastuzumabu 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOG-GC01)	畑中 信良	2013. 09. 13	変更
—	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一時治療の観察研究	富永 春海	2013. 09. 13	変更

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
—	上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究	文 正浩	2013.09.13	変更
—	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	文 正浩	2013.09.13	変更
—	切除不能な進行・再発大腸癌に対するTS-1/oxaliplatin(SOX) +bevacizumab 療法の臨床第二相試験	清水 洋祐	2013.09.13	変更
—	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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	富永 春海	2013.09.13	変更
—	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/Ⅲ/ⅢA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験（SLCG 1201）	山下 芳典	2013.09.13	変更
—	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）（MCSGO-1103）	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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（MCSGO-1106）	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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）	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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	富永 春海	2013.09.13	変更
—	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	文 正浩	2013.09.13	変更
—	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	文 正浩	2013.09.13	変更
—	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験	山下 晋也	2013.09.13	変更
—	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症抑制の二次予防効果および抗動脈硬化症作用を評価する臨床研究（Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events,PROSPECTIVE）	松田 守弘	2013.09.26	変更
25-35	低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験（GOG-0275）	水之江 知哉	2013.11.15	新規

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
25-36	卵巣漿液性境界悪性腫瘍（serous borderline tumor, SBT）の病態と臨床的取扱いに関する調査研究	澤崎 隆	2013.10.15	新規
25-37	胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG 1211)	山下 芳典	2013.10.15	新規
25-38	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）	文 正浩	2013.10.15	新規
25-39	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-07AR）	文 正浩	2013.10.15	新規
25-40	新規がん検出ウイルスマーカー（テロメスキャンF35）を用いた大腸癌イレウス患者の金属ステント留置症例における血中循環がん細胞（CTC）の検出	山下 晋也	2013.10.15	新規
25-41	家族が心臓リハビリテーションを見学することによる患者のADL把握に与える効果	森澤 よしえ	2013.10.22	新規
25-42	「術後譫妄」に関する多施設共同後向実態調査	森脇 克行	2013.10.15	新規
—	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	畑中 信良	2013.10.15	変更
—	電気けいれん療法における治療マーカーの開発に関する研究	竹林 実	2013.10.22	変更
—	初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0263）	中村 紘子	2013.10.15	継続
—	Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0209）	中村 紘子	2013.12.13	継続
—	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-Ⅸ, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）	中村 紘子	2013.12.13	継続
25-43	次世代型がん検出ウイルスマーカー（テロメスキャンF35）を用いた骨軟部肉腫・転移性骨腫瘍・ 膵胆管癌患者における末梢循環腫瘍細胞（CTC）の検出	松尾 俊宏	2013.11.15	新規
25-44	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOIRI 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	富永 春海	2013.11.15	新規
25-45	日本のクロストリディウム・ディフィシル感染症疫学研究	富永 春海	2013.11.15	新規
25-46	非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるweekly Nab-paclitaxel/CBDCA療法の忍容性試験	山下 芳典	2013.11.15	新規
25-47	広島地域における大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究と後向きアンケート調査）	桑井 寿雄	2013.11.15	新規
—	大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究	桑井 寿雄	2013.11.15	変更

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
—	血液癌抗癌剤連投レジメン施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン [®] の反復投与の効果と安全性の検討	伊藤 琢生	2013. 11. 15	変更
—	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenido（ピレスバ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験 WJCOG 6711L	山下 芳典	2013. 11. 15	変更
—	RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、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	原田 洋明	2013. 11. 15	変更
—	簡便な新規心疾患イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立(EXCEED-J)	松田 守弘	2013. 11. 15	変更
25-48	切除可能な大腸癌肝転移に対するXELOXとペバシズマブによる術前vs.術後化学療法の有効性に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ/第Ⅲ相試験（HiSCO-01 試験） 大腸癌肝転移に対する化学療法が肝内免疫担当細胞機能に与える影響ならびに化学療法の感受性に関する附随研究（HiSCO-01 試験附随研究）	清水 洋祐	2013. 12. 13	新規
25-49	非心原性脳梗塞患者におけるCerebral microbleeds（MBs）の脳出血発生に及ぼす影響（前向き観察研究）	鳥居 剛	2013. 12. 13	新規
25-50	脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討	鳥居 剛	2013. 12. 13	新規
25-51	第11次ATL全国実態調査研究	伊藤 琢生	2013. 12. 13	新規
—	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）	富永 春海	2013. 12. 13	変更
—	高精度放射線治療における呼吸管理システム「アブチェス」における呼吸管理性能に関する基礎研究	遠藤 崇	2013. 12. 13	変更
—	家族が心臓リハビリテーションを見学することによる患者のADL 把握に与える効果	森澤 よしえ	2013. 12. 13	変更
—	健康人に対するDASH食の食事順序による味覚感度への影響	白野 容子	2013. 12. 13	変更
25-52	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG 1204）	山城 大泰	2014. 1. 10	新規
25-53	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE3研究）	砂田 祥司	2014. 1. 10	新規
25-54	救急外来における院内トリアージの評価 ―院内トリアージ用紙導入時の看護師の判断に基づいて―	国島 正義	2014. 1. 10	新規
25-55	1型高ウイルス量の C型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リバビリン、シメプレビル3剤併用療法時のピタミンド上乗せ効果の検討ー Pilot Study ー	高野 弘嗣	2014. 1. 10	新規
25-56	病理病期期（T>2cm）非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	山下 芳典	2014. 1. 10	新規
—	症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか プラチナ製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価(ANZGOG-0701)	水之江 知哉	2014. 1. 10	変更
—	子宮内膜症術後再発抑制に対するディナゲストとGnRH製剤の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	佐々木 晃	2014. 1. 10	変更
—	子宮内膜症に対するディナゲストの疼痛改善維持効果の検討	佐々木 晃	2014. 1. 10	変更

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
25-57	肺癌術後経過観察パスの有用性の検証	原田 洋明	2014. 2. 14	新規
25-58	臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study（JGOG2046）	水之江 知哉	2014. 2. 14	新規
25-59	卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討 ATRAS-C1	水之江 知哉	2014. 2. 14	新規
25-60	漿液性腺癌HGに対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討（ATRAS-S2）	水之江 知哉	2014. 2. 14	新規
25-61	「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎」	種村 匡弘	2014. 2. 14	新規
25-62	「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎」	種村 匡弘	2014. 2. 14	新規
25-63	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	文 正浩	2014. 2. 14	新規
—	薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験（JCOG 1017）	山城 大泰	2014. 2. 14	変更
—	新規がん検出ウイルスマーカー（テロメスキャン）F35を用いた大腸癌イレウス患者の金属ステント留置装置おける血中循環がん細胞（CTC）の検出	種村 匡弘	2014. 2. 14	変更
25-64	Stage Ⅲ高齢者（80歳以上）大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法の安全性および有用性試験～HISCO 03試験～	清水 洋祐	2014. 3. 14	新規
25-65	Stage Ⅲ高齢者（80歳以上）大腸癌症例の予後調査 観察研究 ～HISCO 04試験～	清水 洋祐	2014. 3. 14	新規
25-66	急性期病院における、死亡患者のリビング・ウィル署名と終末期医療にかかわる事前指示の研究	川本 俊治	2014. 3. 14	新規
25-67	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)	鳥居 剛	2014. 3. 14	新規
25-68	逆流性食道炎治療中の症状が残存する患者に対するエソメプラゾール切り替え投与4週後の患者治療満足度について検討	桑井 寿雄	2014. 3. 14	新規
25-69	1泊2日と2泊3日入院における前立腺生検前後のストレス内容の違い	原田 年子	2014. 3. 14	新規
25-70	鼠経部全層採皮創の閉鎖方法に関する多施設間研究	小野田 聡	2014. 3. 14	新規
—	胸部薄切CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験 JCOG0804/WJOG4507L	山下 芳典	2014. 3. 14	変更

受付番号	研究名	申請者	承認日	区分
—	血液癌抗癌剤連投レジメン施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン の 反 復 投 与 の 効 果 と 安 全 性 の 検 討	伊藤 琢生	2014. 3. 14	変更
—	メタボリックシンドローム因子を合併した高血圧患者へのアジルサルタン投与効果の検討	川本 俊治	2014. 3. 14	変更
25-71	乳癌に対するホスアブレピタント及びエピルビシン塩酸塩投与による血管痛に対するデキサメタゾンの効果	亀田 慶太	2014. 3. 18	新規