

## 承認された臨床研究(2017年度)

委員会	開催日	研究責任者	研究課題名	審査方法	オプトアウト対象
第106回	2017年4月18日	消化器外科 須井健太	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	委員会審議	オプトアウト
第106回	2017年4月18日	腫瘍内科 根来裕二	「切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン(SOX)+セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JACCRO CC-06)」におけるフォローアップ研究(JACCRO CC-06B)	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	呼吸器外科 岡本卓	悪性胸膜中皮腫の前方視的テータース研究	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	消化器外科 岡林雄大	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	薬剤局 川田敬	急性期脳卒中患者における重症せん妄の危険因子の検討	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	薬剤局 田中聡	多施設参加による持参薬に関する医薬品適正使用調査 「鑑別時に発見したエラー事例の分析」	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	呼吸器外科 喜田裕介	(気道狭窄/ステント)気道ステント治療の臨床的検討-肺癌その他の疾患(悪性疾患含む)との比較について [一般演題・ホスター]	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	呼吸器外科 岡本卓	肺癌と感染症-感染性肺疾患合併肺癌の切除例から検討 [一般講演]	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	呼吸器外科 徳永義昌	肺内発生良性脊索細胞腫の1切除例 [一般演題・ホスター]	委員会審議	—
第106回	2017年4月18日	産科 永井立平	妊娠のための血圧手帳の効果についての研究	委員会審議	—
第107回	2017年5月16日	消化器外科 岡林雄大	術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究	委員会審議	オプトアウト
第107回	2017年5月16日	循環器内科 山本克人	レバ-サ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)	委員会審議	—
第107回	2017年5月16日	循環器内科 山本克人	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	委員会審議	—
第107回	2017年5月16日	消化器外科 寺石文則	治癒切除後病理学的Stage Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験:J-BALLAD(JC061502C)	委員会審議	—
第107回	2017年5月16日	救命救急科 野島剛	マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究	委員会審議	オプトアウト
第107回	2017年5月16日	小児科 西内律雄	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010(IntReALL SR 2010)	委員会審議	—
第107回	2017年5月16日	小児科 西内律雄	IntReALL SR 2010 付随研究 再発ALL臨床検体バイオバンク化に関する研究 研究計画書	委員会審議	—
第108回	2017年6月20日	婦人科 國見祐輔	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	委員会審議	オプトアウト
第108回	2017年6月20日	脳神経外科 太田剛史	脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同研究	委員会審議	—
第108回	2017年6月20日	高知学園短期大学 三木友香理	悪性腫瘍をとりまく微小環境の分子細胞レベルでの解明	委員会審議	—
第108回	2017年6月20日	腫瘍内科 島田安博	ロンサーブ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	委員会審議	オプトアウト

## 承認された臨床研究(2017年度)

第109回	2017年7月18日	消化器外科 寺石文則	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	血液内科・輸血科 北村亘	慢性骨髄増殖性疾患の定性的・定量的解析	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	集中治療科 清水達彦	食道癌根治術の周術期におけるテクスメトミン投与が術後縫合不全の発生率に与える影響	委員会審議	オプトアウト
第109回	2017年7月18日	放射線療法科 秦康博	日本インターベンションラジオロジー学会における症例登録データベースを用いた医学系研究	委員会審議	オプトアウト
第109回	2017年7月18日	消化器外科 澁谷祐一	高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	委員会審議	オプトアウト
第109回	2017年7月18日	高知県立大学 森本悦子	外来化学療法を受ける高齢がん患者の生きがい	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	高知県立大学 山中福子	妊婦の糖代謝異常の受容	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	高知県立大学 安田有希	青年期の小児がん経験者のTransition	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	高知県立大学 関口貴子	先天性心疾患をもつ幼児期にある子どものセルフケアを育む母親の関わり	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	高知県立大学 弘田智美	外来で術後補助化学療法を受ける女性生殖器がん患者の治療継続における困難と対処	委員会審議	—
第109回	2017年7月18日	看護局ほか5A 朝比理央	生体腎移植を行った知的障害患者へのチーム医療	委員会審議	—
第110回	2017年8月22日	循環器内科 山本克人	カテラルブレーション症例全例登録プロジェクト	委員会審議	オプトアウト
第110回	2017年8月22日	産婦人科 國見祐輔	卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーの術前から術後経過観察における前向きコホート研究	委員会審議	—
第110回	2017年8月22日	高知県立大学 井上正隆	術前のフレイルが術後の患者の歩行能力に与える影響の実態と歩行に影響を及ぼす要因	委員会審議	—
第110回	2017年8月22日	高知県立大学 高樺由美	慢性心不全をもつ高齢者のセルフモニタリングに至るプロセス	委員会審議	—
第110回	2017年8月22日	消化器外科 稲田涼	外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討	委員会審議	オプトアウト
第110回	2017年8月22日	救命救急科 石原潤子	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2017)	委員会審議	—
第110回	2017年8月22日	脳神経外科 津野隆哉	2016 WHO脳腫瘍病理診断改訂に対応する免疫学的・遺伝子学的精査	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	脳神経外科 太田剛史	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	委員会審議	オプトアウト
第111回	2017年9月19日	循環器内科 山地達也	Acute Effect of short-term of anti PCSK9 antibody usage on Coronary Plaque Stability in Japanese Okinawan Acute coronary Patients by Optical coherence Tomography analysis(Adage-Joto study)	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	血液内科・輸血科 今井利	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	血液内科・輸血科 今井利	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験	委員会審議	—

## 承認された臨床研究(2017年度)

第111回	2017年9月19日	腫瘍内科 根来裕二	高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+5-FU療法 <sup>1)</sup> の多施設共同第II相試験	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	産婦人科 永井立平	妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	消化器内科 山田高義	臨床病期 I A食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	委員会審議	—
第111回	2017年9月19日	看護局NICU 笹山睦美	「こどももつなげよう」(案) Ver. 4」を活用した事例介入によるこどももつなげ看護理論の構築	委員会審議	—
第112回	2017年10月17日	小児科 西内律雄	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験AML-ACT15	委員会審議	—
第112回	2017年10月17日	医療情報センター 長田由美子	院内がん登録とDPCを使ったQI研究(2015年症例)	委員会審議	オプトアウト
第112回	2017年10月17日	救命救急科 野島剛	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたアピシラビルの臨床試験	委員会審議	—
第112回	2017年10月17日	消化器外科 尾崎和秀	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	委員会審議	オプトアウト
第112回	2017年10月17日	消化器外科 稲田涼	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	委員会審議	オプトアウト
第114回	2017年12月19日	総合診療科 池田達也	自己免疫性神経疾患における抗体測定と病態の解明	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	総合診療科 池田達也	家族性地中海熱MEFV(Pyrrin)遺伝子の解析	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	乳腺甲状腺外科 高島大典	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ヘルツスマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ヘルツスマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相試験	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	腫瘍内科 島田安博	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	委員会審議	オプトアウト
第114回	2017年12月19日	腫瘍内科 島田安博	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験(JFMC51-1702-C7)	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	消化器外科 澁谷祐一	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	消化器外科 澁谷祐一	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験(JCOG1510)	委員会審議	—
第114回	2017年12月19日	脳神経外科 太田剛史	超急性期脳卒中患者への積極的アルテプラゼ <sup>2)</sup> 静注療法の効果	委員会審議	オプトアウト
第115回	2018年1月16日	脳神経外科 太田剛史	一般社団法人 日本脳神経外科学会 データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)	委員会審議	オプトアウト
第115回	2018年1月16日	産科 渡邊理史	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討	委員会審議	オプトアウト
第116回	2018年2月20日	糖尿病・内分泌内科 菅野尚	早期腎症を合併した2型糖尿病に対するカナグリフロンの腎保護効果の検討	委員会審議	—
第116回	2018年2月20日	脳神経外科 太田剛史	脳卒中の医療体制の整備のための研究	委員会審議	オプトアウト
第116回	2018年2月20日	小児科 西内律雄	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 ver2.2	委員会審議	—

## 承認された臨床研究(2017年度)

第116回	2018年2月20日	小児科 西内律雄	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験 ver1.2	委員会審議	—
第116回	2018年2月20日	腫瘍内科 根来裕二	進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマフ療法 の多施設共同後ろ向き観察研究	委員会審議	オプトアウト
第116回	2018年2月20日	消化器内科 高田昌史	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	委員会審議	—
第116回	2018年2月20日	婦人科 國見祐輔	我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究について(KCOG-G1701s)	委員会審議	オプトアウト
第116回	2018年2月20日	救命救急科 盛實篤史	救命救急センターにおけるせん妄評価、対応や治療に関するプロトコルの策定および検証	委員会審議	オプトアウト
第117回	2018年3月20日	歯科口腔外科 立本行宏	疫学調査「口腔がん登録」	委員会審議	—
第117回	2018年3月20日	小児科 中田裕生	新生児低体温療法レジスTREEによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	委員会審議	—
第117回	2018年3月20日	消化器外科 稲田涼	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	委員会審議	—
第117回	2018年3月20日	看護局すこやかA 永井友里	ビーズ・オブ・カレッジプログラム®が小児がんの子どもと家族にもたらす影響	委員会審議	—
第117回	2018年3月20日	救命救急科 丸山隼一	Augmented Renal Clearanceの臨床的意義に関する後ろ向き観察研究	委員会審議	オプトアウト
第117回	2018年3月20日	血液内科 藤澤佑香	骨髄不全患者を対象としたHLA-A7レリル欠失血球の検出	委員会審議	—