

2024 年度第 1 回 鹿児島市立病院 治験及び臨床研究審査委員会 議事要旨

- 開催期日：令和 6 年 5 月 2 日（木） 16 時 00 分から 17 時 00 分
- 開催場所：鹿児島市立病院 中会議室 1（災害対策室）
- 委員名簿及び出欠

| | | 出欠 | |
|------|------------------------|--------|-----|
| 委員長 | 副院長待遇、産婦人科 部長 | 上塘 正人 | (○) |
| 副委員長 | 病院長補佐、形成外科 部長 | 森岡 康祐 | (○) |
| 副委員長 | 薬剤部 部長 | 有馬 純子 | (○) |
| 委員 | 小児科 部長 | 福重 寿郎 | (○) |
| 委員 | リハビリテーション科 部長 | 鶴川 俊洋 | (○) |
| 委員 | 看護部 部長 | 上村 聡美 | (○) |
| 委員 | 事務局長 | 新穂 昌和 | (○) |
| 委員 | 経営管理課長 | 中間 英明 | (○) |
| 委員 | 放射線技術科 科長 | 西元 辰也 | (○) |
| 委員 | 鹿児島国際大学福祉社会学部社会福祉学科 教授 | 茶屋道 拓哉 | (○) |
| 委員 | 一般の立場から意見を述べることのできる者 | 南 勝之 | (○) |
| 委員 | 田中法律事務所 弁護士 | 田中 佐和子 | (○) |

事務局関連：南、後藤（治験・臨床研究管理室）
坂口、大城戸、末重、樋之口（ノイエス株式会社）

*当該治験及び臨床研究の研究内容に関わる委員は、治験及び臨床研究審査委員会における当該治験及び臨床研究に関する事項の審議及び採決に参加していない。

■ 審議事項

| 種類 | <治験薬名・開発相・対象疾患><研究課題名又は略称・対象> | <依頼企業名> | 実施診療科 | 責任医師 | 審査事項 | 審査結果 | 申請日 |
|----|--------------------------------------|-----------------------|-------|------|-------|------|--|
| 治験 | GGL 第Ⅲ相試験・CIDP 及び MMN | KM ハイオロジクス | 脳神経内科 | 渡邊修 | 新規 | 保留 | 2024.4.8 |
| 治験 | MK-3475、MK-7339 第Ⅲ相試験・進行上皮性卵巣癌 | MSD | 産婦人科 | 中村俊昭 | 安全性報告 | 承認 | 2024.4.5 2024.4.5 |
| 治験 | MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌 | MSD | 産婦人科 | 中村俊昭 | 安全性報告 | 承認 | 2024.4.5 2024.4.5 |
| 治験 | Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌 | ICON クニカルサーチ(治験国内管理人) | 産婦人科 | 中村俊昭 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.21 2024.3.5 2024.3.19 2024.4.2 |

| | | | | | | | |
|-------|---|-----------------------|-----------|-------|--------|----|---|
| 治験 | Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌 | ICON クニカルサーチ(治験国内管理人) | 産婦人科 | 中村俊昭 | 実施計画変更 | 承認 | 2024.3.19 |
| 治験 | Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌 | ICON クニカルサーチ(治験国内管理人) | 産婦人科 | 中村俊昭 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.3 |
| 治験 | NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免疫性脳炎 | 武田薬品工業 | 脳神経内科 | 渡邊修 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.27 2024.3.11 2024.3.26 2024.4.8 |
| 治験 | NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免疫性脳炎 | 武田薬品工業 | 脳神経内科 | 渡邊修 | 緊急回避逸脱 | 承認 | 2024.4.11 |
| 治験 | SA237 第Ⅲ相試験・自己免疫性介在性脳炎 | 中外製薬 | 脳神経内科 | 渡邊修 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.19 2024.3.18 |
| 治験 | SA237 第Ⅲ相試験・自己免疫性介在性脳炎 | 中外製薬 | 脳神経内科 | 渡邊修 | 実施計画変更 | 承認 | 2024.3.8 |
| 治験 | ETC-1002 第Ⅲ相試験(長期投与試験)・高コレステロール血症 | 大塚製薬 | 循環器内科 | 桶谷直也 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.22 2024.3.22 |
| 治験 | Olpasiran (AMG 890)第Ⅲ相試験・心血管疾患 | アムジェン | 循環器内科 | 桶谷直也 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.19 2024.3.4 2024.3.15 2024.3.29 |
| 治験 | Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心不全 | ノボ・ルディスクファーマ | 循環器内科 | 桶谷直也 | 安全性報告 | 承認 | 2024.4.9 |
| 治験 | Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心不全 | ノボ・ルディスクファーマ | 循環器内科 | 桶谷直也 | 実施計画変更 | 承認 | 2024.4.10 |
| 治験 | ONO-2910 前期第Ⅱ相試験・糖尿病性多発神経障害 | 小野薬品工業 | 糖尿病・内分泌内科 | 堀之内秀治 | 実施計画変更 | 承認 | 2024.4.9 |
| 治験(医) | セジラニブ、オラパリブ・Ⅱ/Ⅲ相・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌(NRG-GY005) | 中村俊昭 | 産婦人科 | 中村俊昭 | 安全性報告 | 承認 | 2024.3.5 2024.3.5 2024.4.5 |
| 治験(医) | セジラニブ、オラパリブ・Ⅱ/Ⅲ相・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌(NRG-GY005) | 中村俊昭 | 産婦人科 | 中村俊昭 | 実施計画変更 | 承認 | 2024.4.8 |
| 治験(医) | ガンマグロブリン・新生児ヘモクロマトーシス(NH001) | 前田隆嗣 | 産婦人科 | 前田隆嗣 | 安全性報告 | 承認 | 2024.2.28 |
| 治験(医) | アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005) | 靱博晃 | 呼吸器内科 | 靱博晃 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.12 |

| | | | | | | | |
|------------|---|-----|-------------------|-------|-------------------|----|------------------------|
| 治験 (医) | アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限 局型小細胞肺癌(NRG- LU005) | 榎博晃 | 呼吸器内 科 | 榎博晃 | モニタリ ング・監 査 | 承認 | 2024.3.15 2024.3.15 |
| 研究 (観察) | 産科診療所の新生児蘇生 時における遠隔診療支援の 効果の検討 | | 新生児内 科 | 平川英司 | 新規 | 承認 | 2024.4.22 |
| 研究 (介入) | 家族性膵癌家系または遺伝 性腫瘍症候群に対する早期 膵癌発見を目指したサーベ イランス方法の確立に関する 試験(NCCH-1808 (Diamond study)) | | 消化器内 科 | 田口宏樹 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.27 |
| 研究 (観察) | 鹿児島県におけるATL患 者レジストリーの構築と運営 | | 血液・膠 原病内科 | 川田英明 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.6 |
| 研究 (観察) | 骨髄増殖性腫瘍の実態調 査と遺伝子変異同定 | | 血液・膠 原病内科 | 川田英明 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.6 |
| 研究 (観察) | 当院における糖尿病治療に 関連した重症低血糖患者の 臨床的特徴 | | 糖尿病・ 内分泌内 科 | 堀之内秀治 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.13 |
| 研究 (観察) | カンジダ血症の予後予測因 子に関する検討 | | 内科 | 池田賢一 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.15 |
| 研究 (観察) | 当院でカテーテル治療を行 った安定冠動脈疾患の予後 と術前リスク因子に関する研 究 | | 循環器内 科 | 桶谷直也 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.15 |
| 研究 (観察) | 当院にて緊急カテーテル治 療を行った急性冠症候群患 者の予後と術前のリスク因 子に関する検討 | | 循環器内 科 | 桶谷直也 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.15 |
| 研究 (観察) | 当院における下肢閉塞性動 脈疾患患者の長期予後およ びその予後因子の検討 | | 循環器内 科 | 宮内栄治 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.22 |
| 研究 (観察) | 肝細胞癌に対するレンパチ ニブの早期治療効果の検討 (多施設共同研究) | | 消化器内 科 | 堀 剛 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | Intermediate stage 肝細胞 がんに対する局所凝固療法 の有用性の検討 | | 消化器内 科 | 玉井努 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.1 |
| 研究 (観察) | TACE 患者における血清亜 鉛と味覚障害に関する臨床 研究 | | 消化器内 科 | 玉井努 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.4 |
| 研究 (観察) | 肝細胞癌に対するアテゾリ ズマブ＋ベバシズマブ併用 療法の治療効果と安全性の 検討(多施設共同研究) | | 消化器内 科 | 玉井努 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.4 |
| 研究 (観察) | 肝細胞癌に対する分子標的 治療薬の治療効果の検証 (多施設共同研究) | | 消化器内 科 | 玉井努 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.4 |
| 研究 (観察) | 免疫チェックポイント阻害剤 の治療効果・毒性に関する バイオマーカーの探索研究 | | 消化器内 科 | 玉井努 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.4 |
| 研究 (観察) | 当科における膵嚢胞を有す る膵癌の臨床学的特徴につ いて | | 消化器内 科 | 田口宏樹 | 継続審 査 | 承認 | 2024.3.27 |

| | | | | | | | |
|------------|--|--|-------|-------|------|----|-----------|
| 研究 (観察) | 閉塞性黄疸を有する切除可能及び切除可能境界膵癌の術前補助療法時における、新規逆流防止弁付き金属ステントによる胆管ドレナージの有用性に関する多施設共同観察研究 | | 消化器内科 | 田口宏樹 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.27 |
| 研究 (観察) | 10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 | | 消化器内科 | 田口宏樹 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.27 |
| 研究 (観察) | 胆膵疾患に対するラジオ波焼灼療法の有効性の検討(多施設共同前向き観察研究) | | 消化器内科 | 田口宏樹 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.27 |
| 研究 (観察) | 咽頭を含む消化管腫瘍に対する内視鏡的切除術(ER)の術前診断および治療成績についての検討) | | 消化器内科 | 那須雄一郎 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | 炎症性腸疾患の入院・外来症例に関する調査(多施設共同観察研究) | | 消化器内科 | 那須雄一郎 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | 下部消化管出血患者の背景とその再出血に関与する因子についての検討 | | 消化器内科 | 那須雄一郎 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | 70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究(JON2104-B) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | 切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法に関する多施設共同観察研究 NAPOLEON 2(前向きパート) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | VEGF-A 標的治療薬のVEGF アイソフォーム分画に与える影響に関する研究 | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | 分子生物学的解析による新規膵癌バイオマーカーの探索 | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | 高齢進行胃がん患者に対する一次治療における複合免疫療法の有効性に寄与する因子の検討 | | 腫瘍内科 | 児玉朋子 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | 「切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究(後向きパート)」収集したデータを用いた解析について | | 腫瘍内科 | 児玉朋子 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.1 |
| 研究 (観察) | リンホシンチグラフィによる乳癌センチネルリンパ流の評価 ―腋窩郭清予知は可能か― | | 乳腺外科 | 吉中平次 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.12 |

| | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|------|------|----|-----------|
| 研究 (観察) | 臍頭十二指腸切除後の胃 排出遅延防止における Braun 吻合の有用性に関する 前向き観察研究 | | 消化器外科 | 前村公成 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.29 |
| 研究 (観察) | 新たな Arterial Spin Labeling (ASL) 法による脳血管 疾患に対する有用性 | | 放射線科 | 中山博史 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | 日本航空医療学会ドクター ヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・ 分析に関する研究 | | 救急科 | 吉原秀明 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.16 |
| 研究 (観察) | 当院における心停止患者に 対する心肺蘇生に関する後 方視的調査 | | 救急科 | 大西広一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.18 |
| 研究 (観察) | 重症下肢虚血患者に対する アンギオサムに基づいた血 行再建術の有効性に関する 多施設・前向き観察研究 (WARRIORS) | | 心臓血管 外科 | 荒田憲一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.25 |
| 研究 (観察) | 自己心膜による大動脈弁再 建術の多施設共同研究体 制とデータベースの確立 | | 心臓血管 外科 | 松葉智之 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | 小児先天性心疾患に対する 人工心肺使用下での開心 術前後での血中およびエク ソソーム内の蛋白質、核酸 の解析 | | 心臓血管 外科 | 松葉智之 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | 妊娠糖尿病妊婦の体重増 加量が児体重に与える影響 | | 産婦人科 | 上塘正人 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.25 |
| 研究 (観察) | JGOG-ToMMo バイオバン キング事業 | | 産婦人科 | 中村俊昭 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.8 |
| 研究 (観察) | JCOG-バイオバンク・ジャパ ン連携バイオバンク | | 産婦人科 | 中村俊昭 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.8 |
| 研究 (観察) | 子宮頸部すりガラス細胞癌 の臨床病理学的調査研究 (JGOG1086S) | | 産婦人科 | 中村俊昭 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.8 |
| 研究 (観察) | 妊娠初期の血圧が妊娠転 帰に及ぼす影響の検討 | | 産婦人科 | 谷口博子 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.10 |
| 研究 (観察) | 当院へ救急搬送となった産 科出血症例の検討 | | 産婦人科 | 庄隆成 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |
| 研究 (観察) | 先天異常症候群に対する顔 貌画像を用いた診断補助シ ステム (Face2gene) の有用 性に関する研究 | | 小児科 | 福重寿郎 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.9 |
| 研究 (観察) | 川崎病におけるインフリキシ マブ治療効果に関する研究 | | 小児科 | 野村裕一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | 川崎病治療におけるアスピ リンの副反応に関する研究 | | 小児科 | 野村裕一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | 小児尿路感染症における尿 中 Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL) の有用性に関する検討 | | 小児科 | 野村裕一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.31 |

| | | | | | | | |
|------------|--|--|--------|------|------|----|-----------|
| 研究 (観察) | 新生児外科疾患の早期診断と術後成績に関する研究 | | 小児外科 | 鳥飼源史 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.29 |
| 研究 (観察) | 重症心身障害者における喉頭気管分離術の術後合併症の検討 | | 小児外科 | 松久保眞 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | 超低出生体重児における小腸瘻造設術後の IFALD 発症のリスク因子の検討 | | 小児外科 | 松久保眞 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.19 |
| 研究 (観察) | 極低出生体重児へのアミドリゾ酸ナトリウムの経腸投与によるヨウ素負荷の前方視的検討 | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.7 |
| 研究 (観察) | 極低出生体重児へのアミドリゾ酸ナトリウムの経腸投与による甲状腺機能低下症誘発の後方視的検討 | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.7 |
| 研究 (観察) | 当院で経験した先天性乳び胸のまとめ | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.12 |
| 研究 (観察) | 胎児期にヘモクロマトーシス予防のため経胎盤的に大量γグロブリン投与を受けた児の出生後予後調査 | | 新生児内科 | 内藤喜樹 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.12 |
| 研究 (観察) | 骨系統疾患における原因遺伝子の解明 | | 新生児内科 | 山本剛士 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.7 |
| 研究 (観察) | 在胎 22-25 週児における呼吸器 VN500 の Sigh 設定使用の臨床研究 | | 新生児内科 | 大橋宏史 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.5 |
| 研究 (観察) | 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究 | | 新生児内科 | 大橋宏史 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.5 |
| 研究 (観察) | ディープラーニングを用いた重症新生児仮死の早期予後予測システムの開発 | | 新生児内科 | 木部匡哉 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.2 |
| 研究 (観察) | 血行動態と消化管穿孔に関する観察研究 | | 新生児内科 | 栗本朋典 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.5 |
| 研究 (観察) | 在胎 22~28 週で出生した早産児における蒸散値測定による総水分量の予測と検討 | | 新生児内科 | 栗本朋典 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.5 |
| 研究 (観察) | 在胎 22-23 週児における鎮静薬と緊張性気胸との関係 | | 新生児内科 | 栗本朋典 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.5 |
| 研究 (観察) | 新生児の CHDF 回路寿命と影響する因子の探索 | | 新生児内科 | 大塚博樹 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.7 |
| 研究 (観察) | 疫学調査「口腔がん登録」 | | 歯科口腔外科 | 新田哲也 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.25 |
| 研究 (観察) | 人工聴覚器装用例における自覚的評価と客観的語音聴取評価に関する検討 | | 耳鼻咽喉科 | 草野愛 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.21 |
| 研究 (観察) | がん化学療法施行患者における味覚障害に関連した後ろ向き観察研究 | | 薬剤部 | 竹迫秀和 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.28 |

| | | | | | | | |
|--------------|--|--|---------|-------|------|----|-----------|
| 研究 (観察) | 小児バンコマイシン TDM における practical AUC-guided TDM (PAT) の有用性評価 | | 薬剤部 | 中村成志 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.15 |
| 研究 (観察) | 婦人科腹腔洗浄細胞診の現状と課題 | | 病理診断技術科 | 古屋大幸 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.13 |
| 研究 (情報提供) | 血小板増多症を伴う一過性骨髄異常増殖症(TAM)に関する後方視的調査研究(観察研究) | | 小児科 | 児玉祐一 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.22 |
| 研究 (情報提供) | 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) | | 救急科 | 大西広一 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.1 |
| 研究 (情報提供) | 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) | | 脳神経外科 | 西牟田洋介 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.1 |
| 研究 (情報提供) | 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究(J-ASPECT CTGS) | | 脳卒中センター | 時村洋 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.12 |
| 研究 (情報提供) | 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究(日本産科婦人科学会データベース登録事業(周産期登録)) | | 産婦人科 | 前田隆嗣 | 継続審査 | 承認 | 2024.3.25 |
| 研究 (情報提供) | リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ) | | 循環器内科 | 桶谷直也 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.15 |
| 研究 (情報提供) | 放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討 | | 放射線技術科 | 隈浩司 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.8 |
| 研究 (情報提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業) | | 呼吸器外科 | 狩集弘太 | 継続審査 | 承認 | 2023.4.12 |
| 研究 (情報提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業) | | 消化器外科 | 前村公成 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.12 |
| 研究 (情報提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業) | | 心臓血管外科 | 四元剛一 | 継続審査 | 承認 | 2023.4.12 |
| 研究 (情報提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業) | | 形成外科 | 森岡康祐 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.12 |
| 研究 (情報提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業) | | 循環器内科 | 桶谷直也 | 継続審査 | 承認 | 2024.4.15 |

| | | | | | | | |
|------------------|--|--|------|------|----------|----|-----------|
| 研究 (情報 提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における 手術・治療情報データベー ス事業(NCD 事業) | | 小児外科 | 鳥飼源史 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.16 |
| 研究 (情報 提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における 手術・治療情報データベー ス事業(NCD 事業) | | 救急科 | 吉原秀明 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.16 |
| 研究 (情報 提供) | 一般社団法人 National Clinical Database における 手術・治療情報データベー ス事業(NCD 事業) | | 乳腺外科 | 吉中平次 | 継続審 査 | 承認 | 2024.4.16 |

■ 報告事項

| 種類 | < 治験薬名・開発相・対象 疾患 > < 研究課題名又は略 称・対象 > | < 依頼 企業名 > | 実施診療 科 | 責任医師 | 報告事項 | 通知日 | 内容 |
|------------------|--|---------------------------------------|------------------|------|--------------|-------------------|------------------------------------|
| 研究 (観察) | 成人 T 細胞白血病リンパ腫 に対するブレツキシマブ ベドチン療法の検討 | | 血液・膠 原病内科 | 川田英明 | 迅速審査 (新規) | 2024.3.21 | |
| 研究 (観察) | 当科における EUS-HGS 関連 手技の現状について | | 消化器内 科 | 田口宏樹 | 迅速審査 (新規) | 2024.3.21 | |
| 研究 (観察) | rt-PA 静注療法後の症候性 頭蓋内出血の危険因子 | | 脳神経内 科 | 平嶺敬人 | 迅速審査 (新規) | 2024.3.21 | |
| 研究 (情報 提供) | 日本における集中治療室入 院患者に対する早期離床の 実態調査(EMJ PoP study) | | リハビリテー ション技術科 | 内野琢也 | 迅速審査 (新規) | 2024.3.21 | |
| 研究 (観察) | 在胎 22-23 週出生児におけ る死亡の risk 因子 | | 新生児内 科 | 栗本朋典 | 迅速審査 (新規) | 2024.4.17 | |
| 研究 (観察) | 在胎 22-23 週出生児の生後 72 時間以内における死亡の risk 因子 | | 新生児内 科 | 栗本朋典 | 迅速審査 (新規) | 2024.4.17 | |
| 研究 (観察) | 6 か月未満の川崎病患儿の 治療反応性および予後に関 する研究 | | 小児科 | 野村裕一 | 迅速審査 (新規) | 2024.4.17 | |
| 研究 (観察) | 切除不能・再発胆道癌に対す るゲムシタビン併用化学療法 に関する多施設共同観察研 究(NAPOLEON BT Study) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | その他 (新規) | 2024.3.8 (承認日) | 修正報告 (2024/3/7 付修正の上 で承認) |
| 治験 | SHP607 第 2b 相試験・超早 産児 | 新日本 科学 PPD (治験 国内管 理人) | 新生児内 科 | 石原千詠 | 実施計画 変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 治験 | NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免 疫性脳炎 | 武田薬 品工業 | 脳神経内 科 | 渡邊修 | 実施計画 変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 治験 | SA237 第Ⅲ相試験・自己免疫 性介在性脳炎 | 中外製 薬 | 脳神経内 科 | 渡邊修 | 実施計画 変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |

| | | | | | | | |
|--------|--|---------------|-----------|-------|--------|----------|-------|
| 治験 | ONO-2910 前期第Ⅱ相試験・糖尿病性多発神経障害 | 小野薬品工業 | 糖尿病・内分泌内科 | 堀之内秀治 | 実施計画変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 治験 | ETC-1002 第Ⅲ相試験(長期投与試験)・高コレステロール血症 | 大塚製薬 | 循環器内科 | 桶谷直也 | 実施計画変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 治験 | Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心不全 | ノボ・ホルディスクファーマ | 循環器内科 | 桶谷直也 | 実施計画変更 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 治験 | Olpasiran (AMG 890)第Ⅲ相試験・心血管疾患 | アマジェン | 循環器内科 | 桶谷直也 | 実施計画変更 | 2024.4.5 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 当院における下肢閉塞性動脈疾患患者の長期予後およびその予後因子の検討 | | 循環器内科 | 宮内栄治 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究(JON2104-B) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法に関する多施設共同観察研究 NAPOLEON 2(前向きパート) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究(NAPOLEON BT Study) | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | VEGF-A 標的治療薬のVEGF アイソフォーム分画に与える影響に関する研究 | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 分子生物学的解析による新規膵癌バイオマーカーの探索 | | 腫瘍内科 | 中澤潤一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 当院における糖尿病治療に関連した重症低血糖患者の臨床的特徴 | | 糖尿病・内分泌内科 | 堀之内秀治 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 川崎病治療におけるアスピリンの副反応に関する研究 | | 小児科 | 野村裕一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 川崎病におけるインフリキシマブ治療効果に関する研究 | | 小児科 | 野村裕一 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 重症心身障害者における喉頭気管分離術の術後合併症の検討 | | 小児外科 | 松久保眞 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 当科における小児外科領域の腹腔鏡手術成績の評価 | | 小児外科 | 松久保眞 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究 | | 救急科 | 吉原秀明 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |
| 研究(観察) | 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究 | | 救急科 | 吉原秀明 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 分担者変更 |

| | | | | | | | |
|--------------|---|--|-------|-------|------|-----------|------------------------|
| 研究 (観察) | Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討 | | 消化器内科 | 玉井努 | 迅速審査 | 2024.2.26 | 実施計画書、説明同意文書変更 |
| 研究 (観察) | 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究 | | 消化器内科 | 玉井努 | 迅速審査 | 2024.2.29 | 実施計画書、説明同意文書変更 |
| 研究 (観察) | Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討 | | 消化器内科 | 玉井努 | 迅速審査 | 2024.3.1 | 実施計画書、説明同意文書変更 |
| 研究 (観察) | 小児バンコマイシン TDM における practical AUC-guided TDM (PAT) の有用性評価 | | 薬剤部 | 中村成志 | 迅速審査 | 2024.3.12 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 極低出生体重児へのアミドリゾ酸ナトリウムの経腸投与によるヨウ素負荷の前方視的検討 | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 迅速審査 | 2024.3.13 | 実施計画書変更 |
| 研究 (観察) | 極低出生体重児へのアミドリゾ酸ナトリウムの経腸投与による甲状腺機能低下症誘発の後方視的検討 | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 迅速審査 | 2024.3.13 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 当院で経験した先天性乳び胸のまとめ | | 新生児内科 | 徳久琢也 | 迅速審査 | 2024.3.13 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 当院でカテーテル治療を行った安定冠動脈疾患の予後と術前リスク因子に関する研究 | | 循環器内科 | 桶谷直也 | 迅速審査 | 2024.3.13 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 当院にて緊急カテーテル治療を行った急性冠症候群患者の予後と術前のリスク因子に関する検討 | | 循環器内科 | 桶谷直也 | 迅速審査 | 2024.3.13 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 下部消化管出血患者の背景とその再出血に関与する因子についての検討 | | 消化器内科 | 那須雄一郎 | 迅速審査 | 2024.3.22 | 分担者、実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 下肢動脈閉塞性疾患における総大腿動脈穿刺時の解剖学的指標の検討 | | 循環器内科 | 宮内栄治 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (観察) | 先天異常症候群に対する顔貌画像を用いた診断補助システム(Face2gene)の有用性に関する研究 | | 小児科 | 福重寿郎 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 責任者、説明同意文書、アセント文書変更 |
| 研究 (観察) | がん化学療法施行患者における味覚障害に関連した後ろ向き観察研究 | | 薬剤部 | 竹迫秀和 | 迅速審査 | 2024.4.1 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (情報提供) | 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(日本産科婦人科学会データベース登録事業(婦人科腫瘍登録)) | | 産婦人科 | 中村俊昭 | 迅速審査 | 2024.3.1 | 実施計画書、情報公開文書変更 |

| | | | | | | | |
|--------------|---|--|-----------|-------|------|-----------|----------------|
| 研究 (情報提供) | 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究(日本産科婦人科学会データベース登録事業(周産期登録)) | | 産婦人科 | 前田隆嗣 | 迅速審査 | 2024.3.1 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (情報提供) | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(13版)(Japan Endoscopy Database (JED) Project) | | 消化器内科 | 那須雄一郎 | 迅速審査 | 2024.3.5 | 実施計画書、情報公開文書変更 |
| 研究 (情報提供) | 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業 | | 放射線科 | 中山博史 | 迅速審査 | 2024.2.28 | 継続審査 |
| 研究 (観察) | 高度急性期病院における小児の褥瘡と医療機器関連圧迫創傷の発生調査 | | 看護部 | 安樂真由美 | 終了 | 2024.3.4 | |
| 研究 (観察) | 表面冷却および血管内冷却による脳低温療法を施行した重症低酸素性虚血性脳症の脳酸素摂取率、頭部MRIに関する検討 | | 新生児内科 | 山本剛士 | 終了 | 2024.3.7 | |
| 研究 (観察) | 急性副腎不全に対するヒドロコルチゾン製剤の自己注射に関する調査 | | 薬剤部 | 櫻井雄一郎 | 終了 | 2024.3.11 | |
| 研究 (観察) | 糖尿病性ケトアシドーシス患者における予後予測因子の検討 | | 糖尿病・内分泌内科 | 向井美希 | 終了 | 2024.3.12 | |
| 研究 (観察) | 新型コロナワクチン接種後に生じた皮膚症状に関する研究 | | 皮膚科 | 馬場淳徳 | 終了 | 2024.3.13 | |
| 研究 (観察) | くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発(SAHOT-J) | | 脳神経外科 | 時村洋 | 終了 | 2024.3.14 | |
| 研究 (観察) | 地域中核病院における糖尿病未治療者の臨床的特徴 | | 糖尿病・内分泌内科 | 堀之内秀治 | 終了 | 2024.3.18 | |
| 研究 (観察) | 集中治療室入室患者のSOFAスコアとDPCを活用した至適入室期間に関する研究 | | 看護部 | 川崎博史 | 終了 | 2024.3.18 | |
| 研究 (観察) | SCUを経由した脳卒中患者の入院期間に関する調査 | | 看護部 | 竹添康博 | 終了 | 2024.3.25 | |
| 研究 (観察) | がん患者の治療に伴う味覚変化に関する調査研究 | | 薬剤部 | 竹迫秀和 | 終了 | 2024.3.28 | |
| 研究 (観察) | cStageⅢ胃癌症例の術前補助化学療法の有用性の検討 | | 消化器外科 | 前村公成 | 終了 | 2024.3.29 | |
| 研究 (観察) | 高齢者の胃癌手術症例における術後合併症、予後の検討 | | 消化器外科 | 前村公成 | 終了 | 2024.3.29 | |
| 研究 (観察) | 脳卒中患者の長期予後追跡のためのQOLデータ収集システムの開発 | | 脳神経外科 | 時村洋 | 終了 | 2024.4.1 | |
| 研究 (観察) | 脳動脈瘤クリッピング術の確立に関する臨床的研究 | | 脳神経外科 | 時村洋 | 終了 | 2024.4.1 | |

| | | | | | | | |
|------------------|--|--|-------|------|----|-----------|--|
| 研究 (情報 提供) | C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究 | | 消化器内科 | 堀 剛 | 終了 | 2024.3.31 | |
| 研究 (情報 提供) | 日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究 | | 産婦人科 | 上塘正人 | 終了 | 2024.4.2 | |