

## 平成27年度承認案件一覧

第1回委員会:平成27年4月27日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	メンタルヘルス科 部長 鈴木克治	精神科メディカルスタッフの医療職としての重要性について
2	メンタルヘルス科 部長 鈴木克治	難治性せん妄に対するスボレキサントの有効性に関する検討
3	外科 副部長 橋本直樹	アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) とSNP s の関係に関するトランスレーショナルリサーチ (ABROAD付随研究)
4	外科 副部長 橋本直樹	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するホルモンによる維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 -他施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-
5	リハビリテーション科 技師 上田歩	脳梗塞患者における入院時NIHSSと転院時FIM・SIASの関連性について
6	リハビリテーション科 技師 須藤宗	急性心筋梗塞・PCI施行後患者における活動度拡大に対する取り組み
7	リハビリテーション科 技師 須藤宗	心内膜炎・大動脈弁置換後患者の高校野球復帰に対し心肺運動負荷試験に基づいて運動指導を行った一例
8	臨床検査・輸血部 主幹 工藤真理子	インスリン自己免疫症候群におけるインスリン-IgG複合体の結合様式と低血糖の関連性

## 平成27年度承認案件一覧

第2回委員会:平成27年6月22日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	眼科 部長 櫻庭知己	OCTアンギオの臨床的有効性についての評価
2	技師 鈴木美穂	脳血管障害でせん妄を発症した患者に対する家族の認識
3	技師 宮口和子	NICUに入院し母児分離となった母親への搾乳支援
4	薬剤部 技師 平野龍一	Vancomycin Therapeutic Drug Monitoring(TDM)ガイドラインの導入に伴うTDM内容の変化に関する研究
5	放射線部 副技師長 佐藤兼也	Prediction of rupture and cerebral aneurysm analysis by 3D-Cine PC(4D PC)
6	泌尿器科 部長 川口俊明	化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究
7	麻酔科 部長 長尾乃婦子	麻酔科学会による「麻酔関連偶発症例調査並びに麻酔症例の基本情報提供」
8	リウマチ膠原病内科 部長 竹森弘光	生物学的製剤治療の経済学的評価や社会的生産性を検証するプロスペクティブ研究
9	外科 部長 高橋賢一	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM 試験)

# 平成27年度承認案件一覧

第3回委員会:平成27年8月24日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	技師 須藤 祐里恵	同種造血幹細胞移植後患者の復職の実態調査

## 平成27年度承認案件一覧

第4回委員会:平成27年10月26日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	外科部長 西川晋右	「がん地域連携パスによる地域連携医療の現状と課題」
2	循環器科 部長 今田篤	エフィエント錠特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査
3	呼吸器内科 部長 長谷川幸裕	進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第II相試験(HOT1401/NJLCG1401)
4	呼吸器内科 部長 長谷川幸裕	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験(NEJ026)
5	呼吸器内科 部長 長谷川幸裕	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究(NEJSG 021A study)
6	外科 副部長 橋本直樹	JBCRG-M05 (PRECIOUS)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相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー

## 平成27年度承認案件一覧

第5回委員会:平成27年12月21日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	神経内科 医療顧問 馬場 正之	表皮内神経線維刺激電極および微小電流刺激装置を用いたduloxetineの作用メカニズムの解明
2	消化器内科 部長 沼尾 宏	ジェノタイプ1のC型肝炎ウイルス(HCV)に感染した日本人患者を対象としたハーボニー配合錠の製造販売後前向き観察調査
3	消化器内科 部長 沼尾 宏	肝炎・肝腫瘍における遺伝子変異の解析
4	救命救急センター長 花田 裕之	緊急被ばく医療において期待される看護職員の役割に関する研究
5	救命救急センター長 花田 裕之	救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究
6	心臓血管外科 部長 永谷 公一	大動脈弁狭窄症に対する人工弁の臨床的評価

## 平成27年度承認案件一覧

第6回委員会:平成28年2月22日(月)

番号	申請者職・氏名	承認した医療行為・研究名
1	総合周産期母子医療センター長 尾崎 浩士	HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
2	総合周産期母子医療センター長 尾崎 浩士	HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
3	呼吸器内科 部長 長谷川 幸裕	活性型EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌初回EGFR TKI投与の効果と高感度EGFR遺伝子変異解析を用いた血漿中循環DNAの測定との関連性の検討(1ST line TKI-LB)
4	外科 部長 村田 暁彦	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法末治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
5	呼吸器外科 部長 佐藤 伸之	ヒト神経内分泌腫瘍における、性ステロイドレセプターおよび性ステロイド合成酵素発現動態に関する検討
6	呼吸器外科 部長 佐藤 伸之	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究
7	外科 副部長 橋本 直樹	乳がん骨転移におけるBone scan indexの有用性に関するコホート研究
8	外科 副部長 橋本 直樹	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
9	外科 副部長 橋本 直樹	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

10	泌尿器科 部長 川口 俊明	尿路上皮癌に対する治療効果と術後の全身状態、再発、予後について
11	脳神経外科 部長 佐々木 達也	平成22年2月5日にアクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社により依頼があり、平成22年12月27日に終了した第Ⅱ相臨床試験「動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性及び安全性の検討」の画像に関する2次使用