

平成26年度 第2回 大分大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成26年5月13日(火)16:00~17:33
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾委員長、村上副委員長、小手川委員、時松委員、津村委員、伊東委員、石崎委員、猪股委員 (16:25~)、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、廣田委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-002	大腸薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-015	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-016	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-069	脳血管障害患者における低酸素PET (¹⁸ F-FRP170-PET) による脳虚血評価	実施計画書、説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B13-070	髄膜腫に対する、術前血管内塞栓療法時の低酸素PET (¹⁸ F-FRP170-PET) による塞栓効果の検討	実施計画書、説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B13-072	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療法	同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B13-074	DREAM Study 試験	説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-001	臨末的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	説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

C13-028	C型慢性肝炎に対するシメプレビル併用療法におけるペグインターフェロン α 2aとペグインターフェロン α 2bの治療効果と安全性に関する研究	同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
C13-029	C型慢性肝炎に対するシメプレビル併用療法におけるペグインターフェロン α 2aとペグインターフェロン α 2bの治療効果と安全性に関する研究	同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-003	Escape Study	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B14-004	2014年 臨床分離細菌及び真菌の収集	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B14-005	FIGO進行期III期-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg 投与	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B14-007	AML-12	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

B11-051	症例生体組織壊死に対する核医学的診断とベシズマブの静脈内投与による治療	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。	承認
---------	-------------------------------------	--	----

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TRI476 (Oxcarbazepine) の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第II/III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A11-002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第III相試験 (C21004)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-003	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第III相試験 (C21005)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4 報告)
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (5 報告)
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)
A12-003	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHPC) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) + 低用量プレドニゾン + アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A12-014	MP-424 の C 型肝炎慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第III相試験)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4 報告)
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象とした BAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg 1 日 2 回又は 1 日 3 回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)

A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)
A13-003	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験〔第2相試験〕	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベシレプトの単群臨床試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4 報告)
A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
------	------	----	------

A10-005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TRI476(Oxcarbazepine)の部分発作を有する小児てんかん 患者を対象とした第II/III相試験	治験実施計画書の変更に関して、治験 を継続することの妥当性について審 議した。	承認
A11-002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患 者を対象としたTAK-700(Orterone1)の第III相試験 (C21004)	治験薬概要書の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A11-003	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患 者を対象としたTAK-700(Orterone1)の第III相試験 (C21005)	治験薬概要書の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双極性障害の大 うつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	治験実施計画書、治験薬概要書の変更 に関して、治験を継続することの妥当 性について審議した。	承認
A12-003	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん 根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験	被験者募集ポスターの変更に関して、 治験を継続することの妥当性につい て審議した。	承認
A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試 験	治験薬概要書の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試 験	説明文書・同意書の変更に関して、治 験を継続することの妥当性について 審議した。	承認
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られぬ細菌性肺炎入院患 者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg 1 日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・ 薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非 対照、多施設共同試験	治験分担医師の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られぬ細菌性肺炎入院患 者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg 1 日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・ 薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非 対照、多施設共同試験	治験実施計画書、説明文書・同意書、 治験参加カードの変更に関して、治験 を継続することの妥当性について審 議した。	承認
A12-018	A0001による内境界膜可視化検討(第III相 多施設共同医師 主導治験)	治験分担医師の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を 対象とした第III相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認

A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、添付文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-013	KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-015	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験薬概要書、説明文書・同意書、治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A13-016	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	治験概要書、説明文書・同意書、治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意書、補償制度に関する補足説明資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意書、補償制度に関する補足説明資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	治験実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-060	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 (JCOG1013)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-006	周術期妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	実施計画書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-017	プラチナ製剤併用治療不耐の進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxel + Bevacizumab 併用療法の有効性、安全性と Bevacizumab の効果予測となるバイオマーカーの検討 - 第Ⅱ相試験 - (OLCAS-001)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-020	治療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 (JCOG1007)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-034	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 (JCOG1018)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-044	フッ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 (WJOG7212G)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-047	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDP 療法の多施設共同第II相試験 (SPEL)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-052	プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するS-1+ヘキサメトリン併用化学療法の多施設共同第II相試験	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-005	化学療法未施行III/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1 維持療法の無作為化第III相試験	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-006	EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ヘキサメトリン併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ヘキサメトリンを比較するランダム化第II相試験	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-007	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)	実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-011	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜炎を有する胃癌に対する5-FU/LV療法 vs. FLTAX(5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	分担医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	分担当医師の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するト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第III相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CEDCA/PEM vs DOC Phase III)	分担当医師の変更、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-006	肺リンパ管筋腫瘍に対するリュープロレリンの有用性に関する研究	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理シリコニウム合金の耐摩耗性に関する多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B12-006	周術期妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験 (WJOG6510G)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B12-008	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	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B12-011	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単剤療法の有効性および安全性に関する検討	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-002	B型慢性活動性肝炎に対する核酸アナログ薬中止を旨としたPEG-IFN α -2a療法の有効性および安全性に関する検討	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

B13-008	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	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) の有用性と安全性に関する研究	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-013	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 (feasibility study)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-014	EGFR 遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験 (LOGIK1105)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

■□■ その他 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討 (第III相 多施設共同医師主導試験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認