

委員会記録の概要 (平成 25 年 12 月 5 日開催委員会)

一般申請

研究課題名	判定
Anaplastic large cell lymphoma (未分化大細胞リンパ腫) に対するクリゾチニブの投与	承認
急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニア L-アスパラギナーゼ (エルウィナーゼ®) の人道的使用における安全性評価試験	承認
CABRERA-ACES 試験 ; 頸動脈内膜摘除術または頸動脈ステント留置術前後での高分解能ホルター心電図を用いた頸動脈圧受容体機能の評価	承認
骨形成不全症に対するビスフォスフォネート投与	承認
適切な脳組織酸素飽和度を維持するために必要な各種バイタルサインに関する研究	承認
閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者 (OSA)における診断マーカーとしての midkine の有用性の検討	承認
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	承認
卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでの paclitaxel の第Ⅱ相試験 (GOG-0187)	承認
Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/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)	承認
気管支喘息の発症及び重症度と血液中ガングリオンドとの関連の解析	承認
非アルコール性脂肪肝炎 : NASH に対するリーバクト®の有効性評価～パイロット試験 (探索的研究)	承認
外陰部そう痒および違和感に対する白虎加人参湯を用いた治療効果の検討	承認
関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与の検討	承認
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレート的安全性と有効性に関する探索的研究	承認
厚生労働省多目的コホート研究	承認 ※
胃癌、大腸癌、胆膵癌、乳癌、前立腺癌に対する転移抑制蛋白の分析及びその臨床応用について	承認 ※
進行・再発子宮頸癌に対する腫瘍および腫瘍新生血管抗原遺伝子由来 HLA-A*0201 拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	承認 ※
進行・再発子宮頸癌に対する腫瘍および腫瘍新生血管抗原遺伝子由来 HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	承認 ※
進行・再発子宮頸癌に対する新規腫瘍抗原遺伝子由来 HLA-A02 拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	承認 ※
進行・再発卵巣がんに対する腫瘍および腫瘍新生血管抗原遺伝子由来 HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	承認 ※
抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討	承認 ※
C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α-2b/リバビリン/テラプレビル三剤併用療法の有効性・安全性に関する多施設共同研究	承認 ※
MRI 診断における新しいデータ解析手法に関する研究	承認 ※
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (GOTIC-001/JGOG3019)	承認 ※

※ 承認済研究課題の実施計画変更・追加申請

ヒトゲノム・遺伝子解析申請

研究課題名	判定
血中遊離 DNA を用いたがん存在診断へ向けたパイロット研究	承認
咳喘息患者における IL-13 遺伝子多型と肺機能との関連	承認
家族性頸動脈小体腫瘍（傍神経節腫）の遺伝子解析	承認
アルツハイマー総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床研究）	承認 ※