

目次

総括研究報告書

| | |
|---|----|
| 治験薬：酢酸リュープロレリン | 1 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| 球脊髄性筋萎縮症に対する酢酸リュープロレリンの効果に関する研究 | |
| 祖父江元 | 2 |
| 治験の実施に関する研究 | |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | |
| 森田光哉 | 4 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | |
| 山本達也 | 5 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | |
| 水澤英洋 | 6 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | |
| 山本知孝 | 8 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | |
| 祖父江元 | 10 |
| 治験薬：サリドマイド | 11 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイドの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験 | |
| 桑原 聡 | 12 |
| 治験の実施に関する研究 | |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 菊地誠志 | 14 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 矢部一郎 | 15 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 中島一郎 | 16 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 桑原 聡 | 17 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 西澤正豊 | 19 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 池田修一 | 21 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 祖父江元 | 22 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 楠 進 | 23 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 幸原伸夫 | 24 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 神田 隆 | 26 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 吉良潤一 | 27 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | |
| 渡邊 修 | 28 |
| 治験薬：リツキシマブ | 29 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| 特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの開発 | |
| 宮川義隆 | 30 |
| 治験の実施に関する研究 | |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 矢野尊啓 | 32 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 岡本真一郎 | 34 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 東原正明 | 35 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 安藤 潔 | 37 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 西脇嘉一 | 39 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 翁 家国 | 41 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 西川政勝 | 42 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 富山佳昭 | 43 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 野村昌作 | 45 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | |
| 勝谷慎也 | 46 |
| 治験薬：5-アミノレブリン酸 | 47 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |

| | | |
|---|-------|-----|
| 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験 | 執印太郎 | 48 |
| 治験機器：ヒト自家移植組織（自家培養表皮） | | 49 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 先天性巨大色素性母斑に対する自家培養表皮の研究 | 金子 剛 | 50 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 金子 剛 | 51 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 相原正記 | 52 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 今井啓介 | 53 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 朝戸裕貴 | 54 |
| 治験薬：プリリアントブルーG250 | | 56 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| プリリアントブルーG(BBG250)による内境界膜染色・剥離術 | 石橋達朗 | 57 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 緒方奈保子 | 59 |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 平形明人 | 60 |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 園田康平 | 61 |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 久保田敏昭 | 62 |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 大路正人 | 63 |
| 治験の実施に関する研究 [プリリアントブルーG250] | 西田幸二 | 64 |
| 治験薬：エプレレノン | | 65 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 急性心不全に対する選択的アルドステロン拮抗薬の有効性を評価する臨床試験 | 北風政史 | 66 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 安田 聡 | 69 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 花谷彰久 | 70 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 斎藤能彦 | 72 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 平田健一 | 74 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 中川義久 | 76 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 小林洋一 | 78 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 平山篤志 | 80 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 山科 章 | 82 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 百村伸一 | 83 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 佐藤康弘 | 85 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 西裕太郎 | 87 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 浅井邦也 | 89 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 吉川 勉 | 91 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 山田貴久 | 92 |
| 治験の実施に関する研究 [エプレレノン] | 木村一雄 | 94 |
| 治験薬：テムシロリムス | | 96 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスを含む化学療法の有効性及び安全性に関する研究 | 藤原恵一 | 97 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 藤原恵一 | 99 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 板持広明 | 101 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 杉山 徹 | 103 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 高野忠夫 | 105 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 落合和徳 | 106 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 青木大輔 | 108 |

| | | |
|--|-------|-----|
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 野河孝充 | 109 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 波多江正紀 | 110 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 櫻木範明 | 112 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 万代昌紀 | 114 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 青木陽一 | 115 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 榎本隆之 | 117 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 松本光史 | 118 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 齋藤俊章 | 119 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 温泉川真由 | 120 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 武隈宗孝 | 122 |
| 治験薬：オラパリブ | | 123 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対する Olaparib と化学療法の併用療法の開発 | 山本春風 | 124 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 山本春風 | 128 |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 増田慎三 | 130 |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 青儀健二郎 | 131 |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 清水 哲 | 133 |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 高橋将人 | 134 |
| 治験の実施に関する研究 [オラパリブ] | 中村力也 | 135 |
| 治験薬：グルカルピダーゼ | | 137 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 大量メソトレキサート療法時に生じるメソトレキサート排泄遅 延に対するグルカルピダーゼの臨床薬理および早期有効性・ 安全性検討試験 | 河本 博 | 138 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 平賀博明 | 141 |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 河本 博 | 142 |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 小川 淳 | 143 |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 原 純一 | 144 |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 湯坐有希 | 145 |
| 治験の実施に関する研究 [グルカルピダーゼ] | 康 勝好 | 146 |
| 治験機器：小児用補助人工心臓 | | 147 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 小児用補助人工心臓 Berlin Heart Excor の安全性と有効性の研究 | 小野 稔 | 148 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [小児用補助人工心臓] | 平田康隆 | 152 |
| 治験の実施に関する研究 [小児用補助人工心臓] | 澤 芳樹 | 154 |
| 治験の実施に関する研究 [小児用補助人工心臓] | 中谷武嗣 | 157 |
| 治験薬：アルベカシン硫酸塩 | | 158 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| アルベカシンのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対する 安全性、ナンセンス変異のリードスルー作用に基づく有効性の 検討を目的としたプラセボ対照無作為化試験 | 竹島泰弘 | 159 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [アルベカシン硫酸塩] | 竹島泰弘 | 161 |
| 治験の実施に関する研究 [アルベカシン硫酸塩] | 小牧宏文 | 163 |

| | |
|---|-----------------------|
| 治験薬：ch14.18 | 164 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 難治性神経芽腫に対する IL2、M-CSF 併用 ch14.18 免疫療法の国内臨床開発 | 原 純一 |
| 難治性神経芽腫に対する IL2、M-CSF 併用 ch14.18 免疫療法の国内臨床開発 | 河本 博 (研究分担者) |
| 治験薬：A 型ボツリヌス毒素 | 170 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 痙攣性発声障害に対する A 型ボツリヌス毒素（ボトックス）の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究 | 兵頭政光 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| 痙攣性発声障害に対する A 型ボツリヌス毒素（ボトックス）の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究 | 兵頭政光 |
| 治験機器：肺動脈ステント | 173 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究 | 富田 英 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究 | 富田 英 |
| 治験の実施に関する研究 | |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 富田 英 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 小林俊樹 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 杉山 央 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 賀藤 均 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 朴 仁三 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 上田秀明 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 白石 公 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 須田憲治 |
| 治験の実施に関する研究 [肺動脈ステント] | 大月審一 |
| 治験機器：ONYX 液体塞栓システム | 186 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性と有効性に関する研究 | 坂井信幸 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | |
| 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性と有効性に関する研究 | 坂井信幸 |
| 治験の実施に関する研究 | |
| 治験の実施に関する研究 [ONYX] | 坂井信幸 |
| 治験の実施に関する研究 [ONYX] | 杉生憲志 |
| 治験の実施に関する研究 [ONYX] | 宮地 茂 |
| 治験の実施に関する研究 [ONYX] | 桑山直也 |
| 治験薬：メルファラン | 194 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 網膜芽細胞腫に対するメルファランの選択的眼動脈注入療法の第 II 相臨床試験 | 鈴木茂伸 |
| 治験薬：アンプロキソール | 197 |
| 治験の計画に関する研究 | |

| | | |
|--|-------------|-----|
| アンブロキシソールによる神経型ゴーシェ病の治療法開発 | 難波栄二 | 198 |
| 治験薬：モノエタノールアミノオレイン酸塩 | | 200 |
| 治験の計画に関する研究 | | |
| 胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノオレイン酸を使用した バルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の計画 | 蓮尾金博 | 201 |
| 治験薬：5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム | | 205 |
| 治験の計画に関する研究 | | |
| ミトコンドリア病に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩およびク エン酸第一鉄ナトリウムの有効性及び安全性に関する研究 | 大竹 明 | 206 |
| 治験薬：シクロスポリン | | 208 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | |
| 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン +シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム比較試験 | 羽田明 | 209 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 江畑亮太 | 211 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 濱田洋通 | 212 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 鈴木啓之 | 213 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 平井克樹 | 214 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 柳井雅明 | 215 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 益田博司 | 216 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 鎌田政博 | 218 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 瀨平陽史 | 219 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 檜垣高史 | 220 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 中矢代真美 | 222 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 佐藤純一 | 224 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 諏訪部信一 | 226 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 曾我恭司 | 227 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 有賀 正 | 228 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 篠木敏彦 | 229 |
| 治験の実施に関する研究 [シクロスポリン] | 山本英一 | 230 |
| 治験薬：ch14.18 /CHO | | 231 |
| 治験の計画に関する研究 | | |
| 神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続 投与の第 Ⅰ 相試験 (医師主導治験) | 高橋義行 | 232 |
| 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 臨床研究・治験推進研究事業 | 公益社団法人日本医師会 | 237 |
| 総合研究報告書 | | |
| 治験薬：酢酸リュープロレリン | | 247 |
| 治験の実施に関する研究 | | |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 Ⅱ 相 試験)] | 森田光哉 | 248 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 Ⅱ 相 試験)] | 山本達也 | 249 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 Ⅱ 相 試験)] | 水澤英洋 | 250 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 Ⅱ 相 | | |

| | | | |
|---|-------|-------|-----|
| 試験)] | 山本知孝 | | 252 |
| 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン (追加第 II 相試験)] | 祖父江元 | | 254 |
| 治験薬：サリドマイド | | | 256 |
| 治験の実施に関する研究 | | | |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 菊地誠志 | | 257 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 中島一郎 | | 258 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 池田修一 | | 259 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 祖父江元 | | 260 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 幸原伸夫 | | 261 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 神田 隆 | | 263 |
| 治験の実施に関する研究 [サリドマイド] | 吉良潤一 | | 264 |
| 治験薬：リツキシマブ | | | 265 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | | |
| 特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの開発 | 宮川義隆 | | 266 |
| 治験の実施に関する研究 | | | |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 矢野尊啓 | | 268 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 岡本真一郎 | | 271 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 東原正明 | | 272 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 安藤 潔 | | 274 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 西脇嘉一 | | 276 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 翁 家国 | | 279 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 西川政勝 | | 280 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 富山佳昭 | | 282 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 野村昌作 | | 284 |
| 治験の実施に関する研究 [リツキシマブ] | 勝谷慎也 | | 285 |
| 治験薬：5-アミノレブリン酸 | | | 286 |
| 治験の調整・管理に関する研究 | | | |
| 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験 | 執印太郎 | | 287 |
| 治験機器：ヒト自家移植組織 (自家培養表皮) | | | 288 |
| 治験の実施に関する研究 | | | |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 金子 剛 | | 289 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 相原正記 | | 291 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 今井啓介 | | 292 |
| 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮] | 朝戸裕貴 | | 294 |
| 治験薬：テムシロリムス | | | 296 |
| 治験の実施に関する研究 | | | |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 藤原恵一 | | 297 |
| 治験の実施に関する研究 [テムシロリムス] | 松本光史 | | 299 |
| 治験機器：小児用補助人工心臓 | | | 300 |
| 治験の実施に関する研究 | | | |
| 治験の実施に関する研究 [小児用補助人工心臓] | 中谷武嗣 | | 301 |
| 治験薬：ch14.18 | | | 302 |
| 治験の計画に関する研究 | | | |
| 難治性神経芽腫に対する IL2、M-CSF 併用 ch14.18 免疫療法の国内臨床開発 | 原 純一 | | 303 |

| | |
|---|----------------|
| 治験薬：A型ボツリヌス毒素 | 308 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 痙攣性発声障害に対する A 型ボツリヌス毒素（ボトックス）の 甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に 関する研究 | 兵頭政光 309 |
| 治験機器：肺動脈ステント | 310 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する 研究 | 富田 英 311 |
| 治験機器：ONYX 液体塞栓システム | 313 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた塞栓術の 安全性と有効性に関する研究 | 坂井信幸 314 |
| 治験薬：メルファラン | 315 |
| 治験の計画に関する研究 | |
| 網膜芽細胞腫に対するメルファランの選択的眼動脈注入療法の 第 II 相臨床試験 | 鈴木茂伸 316 |