

平成27年度 第11回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年2月22日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、荒木 博陽、白石 敦、茂木 正樹、大澤 春彦、薬師神 芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、城戸 兼洋、齋藤 英雄、関口 和徳、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、西宮 達也、田頭 裕之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第3相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:修正の上、承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZA0)</p> <p>国内における H8A-MC-LZA0 治験実施計画書に対する追加事項別紙の変更に基づき、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する治験薬副作用症例報告に基づき、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する治験薬副作用症例報告に基づき、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>賠償責任保険付保証明書の変更に基づき、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</p>

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題4. エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙2・別紙3、同意説明文書及び受託研究契約書の変更にに基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題6. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議し

た。

審議結果:承認

議題 7. 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル50・100の薬物動態試験(反復投与)

期間延長の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験

当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. 重症川崎病患儿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化比較試験

治験実施計画書別紙1の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題1 2. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題1 3. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

治験分担医師の変更に基づき、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。

当該治験に関係する研究報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題1 4. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

治験分担医師の変更に基づき、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。

当該治験に関係する研究報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 5. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 6. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 7. 久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

当該治験に係る年次報告及びその他（臨床試験：HP-3000-JP-06取り下げ報告）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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係るその他（臨床試験：HP-3000-JP-07）試験で発生した副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 8. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 9. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題20. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題21. 武田薬品工業株式会社依頼による、レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題22. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題23. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 5. 久光製薬株式会社依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の 第Ⅲ相並行群間比較試験

当該治験に係る年次報告及びその他（臨床試験：HP-3000-JP-07取り下げ報告）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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係るその他（臨床試験：HP-3000-JP-07）試験で発生した副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 6. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ／Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

治験実施計画書の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係るその他（報告対象外追加報告等）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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 8. 大日本住友製薬株式会社 依頼による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 検証的試験〔第3相試験〕

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報）について、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題29. 株式会社セレンファーマ依頼による肝機能障害者及び健康成人を対象とした BFE1224 の薬物動態試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び期間延長の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題30. Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題31. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第II相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題32. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題33. ヤンセンファーマ株式会社依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題34. 千寿製薬株式会社依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした SJP-0118 の第 III 相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題35. 株式会社エムズサイエンス依頼による ST-605 の第II相臨床試験-サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験-

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題36. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第II/III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題37. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題38. アッヴィ合同会社依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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、同意説明文書及び治験参加カードの変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 39. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験

被験者への支払いに関する資料及び同意説明文書の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 40. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験

安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更に基づき、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。

当該治験に関係するその他（重篤な副作用及び有害事象）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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

議題 2. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 同意未取得の医療情報利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証

研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授

審議結果:承認

議題 2. 膝疾患における Shear wave elastography を用いた膝硬度評価の有用性

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一 教授
審議結果:承認

議題 3. 新生児、乳児消化管アレルギー (Food-Protein Induced Enterocolitis Syndrome ; N-FPIES) の診断検査法開発、病態解明に関する研究
研究責任者 小児科 篠原 示和 助教
審議結果:承認

議題 4. ADHD-RS IV with adult prompts 日本語版の成人期 ADHD に対する評価指標としての利用可能性の検討
研究責任者 精神科 堀内 史枝 講師
審議結果:承認

議題 5. 冠動脈 CT アンギオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比 (FFR) の推定: 冠動脈インターベンション治療後 FFR の予測と検証
研究責任者 放射線科 倉田 聖 講師
審議結果:承認

議題 6. 悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一 教授
審議結果:承認

議題 7. オキサリプラチンに伴う血管痛に対するオキサリプラチン希釈液へのデキサメタゾン混注と加温ならびに温罨法の予防効果
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 8. ブドウ球菌属のダプトマイシンに対する感受性低下の要因探索
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 9. 精神疾患患者における高プロラクチン血症発症に関する要因解析
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 10. 外来化学療法におけるカペシタビン誘発副作用発見率と副作用モニタリングシートの有用性
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 11. 有害事象事例に対する未知の医薬品相互作用の探索
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

- 議題 12. バンコマイシン療法に及ぼす尿中アルブミンの影響
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認
- 議題 13. 染色体異常が ATL に対する同種移植に及ぼす影響
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認
- 議題 14. 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 - JALSG MDS212 Study (MDS212) -
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認
- 議題 15. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認
- 議題 16. 神経発達障害に並存する遺尿症の薬物治療効果に関する研究
研究責任者 精神神経医学講座 堀内 史枝 講師
審議結果:承認
- 議題 17. 神経発達障害に並存する遺尿症の薬物治療効果に関する研究
研究責任者 愛媛県立子ども療育センター 森本武彦 医師
審議結果:承認
- 議題 18. 神経発達障害に並存する遺尿症の薬物治療効果に関する研究
研究責任者 松山赤十字病院 鈴木由香 医師
審議結果:承認
- 議題 19. ヘパリノイド軟膏のヒト皮膚角化細胞に対する作用の基礎的解析
研究責任者 皮膚科 白石 研 特任講師
審議結果:承認
- 議題 20. サイトメガトウイルス眼感染症に対する救済治療としての抗ウイルス薬硝子体注射の有用性の検討
研究責任者 眼科 宇田 高広 助教
審議結果:承認
- 議題 21. 術後高再発リスクの肝細胞癌患者を対象とした肝切除後 Sorafenib 維持療法の有効性および安全性の探索的検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田泰次 教授

審議結果:承認

議題 22. 院内製剤「ピオクタニンプルー水溶液 0.5%」による殺菌、消毒
(迅速審査報告)

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則 教授

審議結果:承認

議題 23. 治療抵抗性の乳房外パジェット病多発転移に対するパクリタキセルを用いた救済治療 (迅速審査報告)

研究責任者 形成外科 戸澤麻美 助教

審議結果:承認

議題 24. パーキンソン病患者の症状評価のためのスマートフォンおよび時計型デバイス、眼鏡型デバイスの有効性評価のための観察研究 (タイトル、研究の方法等実施計画書・同意説明書の変更)

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題 25. 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 (研究期間、目標症例数等の変更)

研究責任者 産科婦人科学 松元 隆 助教

審議結果:承認

議題 26. 日本人の潰瘍性大腸炎の予後関連因子を解明するための多施設共同疫学研究 (Ehime UC follow-up Study) (研究計画書、同意説明書の変更)

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 27. ANCA 関連血管炎およびシェーグレン症候群患者から抗原特異的制御性T細胞の誘導に関する研究 (予定症例数等 実施計画書の変更)

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授

審議結果:承認

議題 28. 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (研究責任者の変更)

研究責任者 脳神経外科 大上史朗 准教授

審議結果:承認

議題 29. シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響 (研究期間 等の変更)

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

- 議題 30. 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 study) (研究協力者の変更)
 研究責任者 消化器腫瘍外科 山本 祐司 助教
 審議結果:承認
- 議題 31. 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 study) (研究協力者の変更)
 研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
 審議結果:承認
- 議題 32. 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study) (研究協力者の変更)
 研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
 審議結果:承認
- 議題 33. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究: 日本潰瘍性大腸炎研究 (研究協力機関等の追加)
 研究責任者 疫学・予防医学講座 三宅 吉博 教授
 審議結果:承認
- 議題 34. 点眼ボトルの使用性、視認性に関する研究 (研究期間の変更)
 研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 田坂嘉孝 医師
 審議結果:承認
- 議題 35. パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験 (実施計画書の変更)
 研究責任者 薬物療法・神経内科 野元正弘 教授
 審議結果:承認
- 議題 36. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST) (研究協力者の変更)
 研究責任者 よしなが神経内科クリニック 好永 順二 医師
 審議結果:承認
- 議題 37. 高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験 (予定症例数の変更)
 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 助教

	<p>審議結果:承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>議題 1. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST) 研究責任者 よしなが神経内科クリニック 好永 順二 医師 審議結果:承認</p> <p>議題 2. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST) 研究責任者 立岡神経内科 立岡 良久 医師 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 左側乳がん術後放射線治療患者の心毒性についての MRI 画像評価 研究責任者 放射線科 田口千藏 助教 審議結果:承認</p> <p>【終了報告の取消し】</p> <p>議題 1. シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響 研究責任者 眼科 大橋 裕一 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし