

平成28年度 第3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6月27日(月) 16:00~18:05 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、荒木 博陽、白石 敦、茂木 正樹、日浅 陽一、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、乗松 貞子、西宮 達也、久保 幸、伊藤 浩、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博
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未治療の卵巣癌を対象とした第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. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第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>治験薬概要書、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。 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、当該治験に関係する年次報告及び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。 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>当該治験に関係する年次報告に基づき、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。 審議結果:承認</p>

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

治験実施計画書別冊の変更に基づき、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。

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)

当該治験に関係する年次報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題5. 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及び当該治験に関係する措置報告に基づき、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。

当該治験に関係する年次報告に基づき、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第2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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第3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。

審議結果:承認

議題6. 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)

試験実施計画書及び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。

審議結果:承認

議題 7. 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。

審議結果:承認

議題 8. アッ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

治験薬概要書、治験機器概要書、メネシット配合錠添付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。

試験薬についてのお知らせの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 9. 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 (医師主導治験)

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。

審議結果:承認

議題 10. 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

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。

審議結果:承認

議題 11. 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。
審議結果:承認

議題 1 2. 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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第4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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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

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。

審議結果:承認

議題 1 5. 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 6. 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 8. 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。

審議結果:承認

議題 1 9. 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を实

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報告対象外追加報告に基づき、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年次報告、報告対象外追加報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 20. 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。

当該治験に関係する年次報告、措置報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 21. 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

治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更に基づき、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。

議題 22. 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

治験薬概要書の変更に基づき、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。

当該治験に関係する年次報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 23. 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。

審議結果:承認

議題 24. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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-

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題 2 6. 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

被験者への支払いに関する資料、同意説明文書及び任意の PK サンプルングスタディの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。

治験実施計画書補遺の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 2 7. アッガイ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

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。

ヴィキラックス配合錠添付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。

審議結果:承認

議題 28. 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

同意説明文書及び治験薬概要書の変更に基づき、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。

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。

審議結果:承認

議題 29. 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

当該治験に関係する年次報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 30. 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

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。

審議結果:承認

議題 31. 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（医師主導治験）

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。

審議結果:承認

議題 3 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル／ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験実施計画書に関する事務的事項の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 3 3. ジェノタイプ 2 型 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

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。

審議結果:承認

議題 3 4. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした第 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。

審議結果:承認

議題 3 5. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした第 3 相試験 (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。

審議結果:承認

議題 3 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験

治験実施計画書及び治験実施計画書別冊 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。

審議結果:承認

議題 3 7. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書及び治験機器概要書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題1. 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）

治験分担医師の変更(平成28年5月18日実施:承認)

議題2. 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

治験分担医師の変更(平成28年5月27日実施:承認)

議題3. 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

治験実施計画書、期間延長の変更(平成28年6月3日実施:承認)

議題4. 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

症例数追加、治験分担医師の変更(平成28年5月18日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題1. MSD株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

議題2. 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

以下の治験について症例登録延期について報告がされた。

議題1. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第3相試験

議題2. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第3相試験（継続長期投与試験）

以下の治験について開発中止等に関する報告がされた。

議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for

Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-PO])
研究責任者 産科婦人科 杉山 隆 教授
審議結果:承認

議題 2. 中等度催吐リスク化学療法におけるアプレピタント+グラニセトロンとパロノセトロン
の制吐効果の比較
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 3. 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
研究責任者 第2内科, 呼吸器センター 片山 均 准教授
審議結果:承認

議題 4. 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 5. 労作性狭心症患者での流体力学を用いた冠動脈造影解析と冠血流予備量比の相
関性の検討(後ろ向き研究)
研究責任者 第二内科 檜垣実男 教授
審議結果:承認

議題 6. 労作性狭心症患者での血管内超音波による冠動脈構造と冠血流予備量比の相関
性の検討(後ろ向き研究)
研究責任者 第二内科 檜垣実男 教授
審議結果:承認

議題 7. 労作性狭心症患者での光干渉断層法による冠動脈構造と冠血流予備量比の相関
性の検討(後ろ向き研究)
研究責任者 第二内科 檜垣実男 教授
審議結果:承認

議題 8. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
研究責任者 臨床遺伝医療部(小児科) 江口真理子 准教授
審議結果:承認

議題 9. IgG4 関連硬化性胆管炎、1型自己免疫性膵炎における肝生検病理像の検討
研究責任者 第3内科 熊木天児 准教授
審議結果:承認

議題 10. アドレノメデュリンが膵癌の病態に及ぼす影響に関する研究
研究責任者 第3内科 熊木天児 准教授
審議結果:承認

議題 11. MAC2 binding protein が膵癌の病態に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 第3内科 熊木天児 准教授
審議結果:承認

議題1 2. 重複がんをもつ悪性リンパ腫患者の治療成績に関する後ろ向き研究
研究責任者 腫瘍センター 朝井洋晶 特任講師
審議結果:承認

議題1 3. 関節リウマチ患者に発生するMTX関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴
に関する後ろ向き研究
研究責任者 腫瘍センター 朝井洋晶 特任講師
審議結果:承認

議題1 4. 前立腺癌に対する放射線治療における線量体積分布と治療効果、有害事象の
関連についての検討
研究責任者 放射線科 神崎 博充 医員
審議結果:承認

議題1 5. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診
研究責任者 老年・神経・総合診療内科学 越智 博文 講師
審議結果:承認

議題1 6. 緑内障治療薬を投与している患者のオキュラーサーフェスの変化と角膜知
覚神経障害の相関
研究責任者 地域眼科学講座 鄭 暁東 准教授
審議結果:承認

議題1 7. 緑内障治療薬を投与している患者のオキュラーサーフェスの変化と角膜知
覚神経障害の相関
研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 溝上 志朗 部長
審議結果:承認

議題1 8. スマートフォンの長時間使用による調節力障害（スマホ老眼）に対する遠近
両用コンタクトレンズの有効性評価試験
研究責任者 眼科学講座 原 祐子 講師
審議結果:承認

議題1 9. 心筋 Dynamic Perfusion CT（心筋血流定量評価）における撮影間隔時間延長
の影響
研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘 医員
審議結果:承認

議題2 0. Mycoplasma hominis の分離状況調査
研究責任者 検査部 宮本 仁志 副臨床検査技師長
審議結果:承認

議題 2 1. 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究
研究責任者 総合臨床研修センター 高田 清式 教授
審議結果:承認

議題 2 2. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人樹人会 北条病院 堀内秀樹 非常勤医師
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

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) (研究協力者の変更)
研究責任者 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 院長
審議結果:承認

議題 2. JCOG0907:成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験 (プロトコール及び説明文書の変更)
研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶 助教
審議結果:承認

議題 3. 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究
— Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study— 【MILE Study】 (実施計画書の変更)
研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 4. 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験 (研究責任者等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治 教授
審議結果:承認

議題 5. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験 (研究責任者等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 脳神経外科学 高野 昌平 助教
審議結果:承認

議題 6. 超音波による非侵襲的肝機能総合評価技術の有用性についての研究 (プロトコールおよび同意説明文書の変更)
研究責任者 第 3 内科 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

- 議題 7. 256-MSCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性 (研究責任者等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘 医員
審議結果:承認
- 議題 8. 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験 (実施計画書、実施体制の変更)
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 安川 正貴 教授
審議結果:承認
- 議題 9. ヒスタミンを陽性コントロールとして用いた皮膚テストの検証 (実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 小児科 篠原 示和 助教
審議結果:承認
- 議題 10. *H. pylori* 感染胃炎診断における B L I 中遠景観察下での萎縮粘膜パターンの有用性に関する後ろ向き観察研究 (研究期間の変更)
研究責任者 西川内科・消化器クリニック 西川 芳之 院長
審議結果:承認
- 議題 11. HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (目標症例数等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 呼吸器センター 三好 誠吾 助教
審議結果:承認
- 議題 12. トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患 (大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患) 発症・進展のメカニズム解明 (解析方法等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣實男 教授
審議結果:承認
- 議題 13. 局所進行・再発転移口腔癌におけるセツキシマブの安全性と有効性に関する研究 (研究期間等実施計画書、ホームページお知らせ文の変更)
研究責任者 口腔顎顔面外科学講座 浜川裕之 教授
審議結果:承認
- 議題 14. Real-time virtual ultrasonography を用いた RFA 焼灼領域予測 (共同研究機関等実施計画書、説明文書の変更)
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 15. パーキンソン病患者の日中睡眠過多に対する Modafinil の有用性の検討試験 (分担医師の追加等実施計画書、説明文書の変更)

研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈 助教
審議結果:承認

議題 1 6. 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（対象者の定義等実施計画書の変更）

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 1 7. Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF（線維芽細胞増殖因子）を用いた顔面神経減荷手術の検討 -多施設共同ランダム化比較試験-

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤直人 教授
審議結果:承認

議題 1 8. 血糖測定のエレクトロニクスによる医療安全の向上とインシュリン指示の迅速化の検証（説明文書、実施計画書の変更）

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 1 9. 日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究（研究期間の延長等実施計画書の変更）

研究責任者 放射線医学 望月 輝一 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の迅速審査報告】

議題 1. 重症薬疹に対するシクロスポリンを用いた救済治療

研究責任者 皮膚科 宮脇さおり 助教
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討

研究責任者 眼科 鈴木 崇 講師
審議結果:承認

議題 2. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討

研究責任者 大塚眼科 大塚 慎一 院長
審議結果:承認

議題 3. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討

研究責任者 かわさき眼科 川崎 史朗 院長
審議結果:承認

	<p>議題4. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討 研究責任者 岡本眼科クリニック 岡本茂樹 院長 審議結果:承認</p> <p>議題5. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討 研究責任者 医療法人且龍会町田病院 橋田 正継 副院長 審議結果:承認</p> <p>議題6. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬（NTa08）と既存試験薬（クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜）のアデノウイルス抗原検出の比較検討 研究責任者 医療法人社団ひかり会木村眼科内科病院 木村 格 医師 審議結果:承認</p> <p>議題7. 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 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 医師 審議結果:承認</p> <p>議題8. 「非アルコール性脂肪性肝疾患に対するβ-クリプトキサンチン，ビタミンE，亜鉛強化飲料の有用性に関する検討」 研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 松浦文三 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし