

平成28年度 第5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8月22日(月) 16:00~18:00 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、前山 一隆、薬師神 芳洋、乗松 貞子、田頭 裕之、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>【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>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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>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</p> <p>議題3. 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</p> <p>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</p> <p>議題4. 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</p> <p>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</p> <p>議題5. 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</p> <p>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</p>

議題 6. 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化比較試験（医師主導治験）

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。

審議結果:承認

議題 7. 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 8. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、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。

当該治験に係る添付文書改訂のお知らせに基づき、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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、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。

当該治験に係る添付文書改訂のお知らせに基づき、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. 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 1. 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。

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. 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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。

審議結果:承認

議題 1 5. 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角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

治験実施計画書別紙 4 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 1 6. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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関係するその他（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 8. 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

治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの変更に基づき、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。

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）

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。

審議結果:承認

議題 2 0. 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。

審議結果:承認

議題 2 1. 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。

審議結果:承認

議題 2 2. 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。

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 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

受託研究契約書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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。

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. 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

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。

治験実施計画書別冊、治験薬交付管理プログラム業務手順書、同意説明文書、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。

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 6. 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

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 27. 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

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 28. 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及び当該治験に係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 29. 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(FIGO IIIB-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)

服薬日誌の変更にに基づき、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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0012)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 30. 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バズビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験

同意説明文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。

審議結果:承認

議題 3 1. 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

ソバルディ錠 400mg 添付文書、レベトールカプセル 200mg 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。

審議結果:承認

議題 3 2. 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

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 3 3. 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

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、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及び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 3 4. 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

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 5. 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

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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホス

ブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第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。

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

【報告事項】

以下の治験について治験実施計画書等修正の報告がされた。

議題 1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題 1. 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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

目標症例数の変更(平成 28 年 7 月 13 日実施:承認)

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 愛媛県における小児難聴の発見と療育の現状

研究責任者 耳鼻咽喉科 寺岡 正人 助教

審議結果:承認

議題 2. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

研究責任者 医事課医療情報チーム 橋 克美 技術職員

審議結果:承認

議題 3. 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究 (J-HCM レジストリー研究)

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 4. 「子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究～追加予後調査～

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 5. 3 種類の抗 SS-A 抗体測定試薬の基礎検討及び臨床的評価

研究責任者 検査部 西宮 達也 臨床検査技師長

審議結果:承認

議題 6. 滲出型加齢黄斑変性 (wAMD) 患者との認知インタビュー - wAMD の治療における患者の選好に関する観察研究 (パート 1)

研究責任者 眼科 上甲 武志 准教授

審議結果:承認

- 議題 7. 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
研究責任者 腫瘍センター・臨床腫瘍学教室 長谷部 晋士 医員
審議結果:承認
- 議題 8. ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
研究責任者 小児科 江口真理子 准教授
審議結果:承認
- 議題 9. 「放射線性口内炎に対するバルプロ酸ナトリウム含嗽剤の安全性・有効性に関する非対照、オープンラベル第 I / II 相試験」
研究責任者 歯科口腔外科 浜川裕之 教授
審議結果:承認
- 議題 10. JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験
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 11. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE) 留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 實男 教授
審議結果:承認
- 議題 12. 生体部分肝移植における抗ドナーHLA 抗体の影響の検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 准教授
審議結果:承認
- 議題 13. 眼感染症に対する自家調整抗菌点眼薬・抗真菌点眼薬による救済療法
研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教
審議結果:承認
- 議題 14. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認
- 議題 15. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査
研究責任者 有限会社あい薬局 古川 清 代表取締役
審議結果:承認
- 議題 16. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査
研究責任者 有限会社若葉調剤 矢野 伸二 代表取締役
審議結果:承認

<p>議題 17. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査 研究責任者 有限会社エビスヤ薬局 渡部 覚氏 管理薬剤師 審議結果:承認</p> <p>議題 18. TS-1 治療患者における流涙および涙道障害の危険因子の探索 研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 19. 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine +nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 研究責任者 肝胆膵移植外科 井上 仁 助教 審議結果:保留</p> <p>議題 20. Hospitalization-associated disability 予防における関連因子の検討 研究責任者 第三内科 日浅陽一 教授 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の変更申請】</p> <p>議題 1. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験（試験期間等の変更） 研究責任者 消化管・腫瘍外科 山本 祐司 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 2. ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機 関等を受診している方を対象とした調査研究（研究分担者等の変更） 研究責任者 薬物療法・神経内科 西川 典子 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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（患者さん相談窓口等の変更） 研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 4. ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要 性に関するランダム化第 III 相比較試験（患者さん相談窓口等の変更） 研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 5. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、 原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用の ランダム化第 II 相比較試験（患者さん相談窓口等の変更） 研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p>

議題 6. 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（患者さん相談窓口の変更）

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 7. ヨーグルトの摂取による冬季のインフルエンザ罹患への予防効果に関する検証試験（採血時の注意事項等計画書、説明文書、同意書の変更）

研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授

審議結果:承認

議題 8. 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（研究期間等実施計画書の変更）

研究責任者 西川内科・消化器クリニック 西川 芳之 医師

審議結果:承認

議題 9. 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（機関の追加等実施計画書、説明文書の変更）

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 10. 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究

Diagnostic Accuracy of diaStolic fracTional flow reserve for functiOnal evaluation of coronary stEnosis (DIASTOLE Study)（症例登録期間等実施計画書の変更）

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 檜垣 実男 教授

審議結果:承認

議題 11. 健常高齢者を対象としたムクナシートの安全性検討試験（投与方法の症例登録期間等実施計画書の変更）

研究責任者 薬物療法・神経内科学 西川 典子 准教授

審議結果:承認

【自主臨床研究 実施状況報告】

自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。

実施状況 99 件、変更申請 10 件、終了報告 31 件

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題 1. 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

他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 報・第 2 報）について、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。

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

特記事項	なし
------	----

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1103014	地域救急医療学講座	准教授	榎本 大次郎	心血管事故の予防を目的とした難治性高血圧の解明に関する広域医療連携型循環器コホート研究	研究期間2017年3月31日まで。
1106004	第一内科	特任講師	東 太地	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験DADI-Trial	研究期間2017年3月31日まで。
1107002	第三内科	教授	日浅 陽一 恩地森一	EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究Diagnosis of Early Liver Cancer Through EOB-MRI (DELICATE) Study	研究期間2017年3月31日まで。
1107003	先端病態制御内科学	教授	日浅 陽一 恩地森一	膵癌におけるBAFF, APRIL の役割およびその臨床的意義に関する研究	研究期間2016年8月1日まで。
1203002	小児医療センター 地域救急医療学講座	准教授	高田 秀実 鈴木由香	術後先天性心疾患患者の発達発育調査研究	
1203004	第一内科	講師	東 太地	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験	
1203009	消化器腫瘍外科	教授	渡部 祐司	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相試験	
1204005	先端病態制御内科学	准教授	日浅 陽一	CTHA後期相における濃染像を用いた肝癌局所療法後の再発像に関する臨床試験	
1204008	消化器腫瘍外科	助教	吉田 素平 森本真光	切除可能消化管間質腫瘍(GIST)を対象とする、イマチニブ術後補助療法の検討	
1205001	病態治療内科	助教	岩城 寛尚	パーキンソン病患者におけるイノシンの安全性確認試験	
1205016	消化管腫瘍外科	助教	吉田 素平 森本真光	局所進行胃癌に対する術前Docetaxel+cisplatin+S1併用療法+外科切除の第II相臨床試験	
1205020	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/III期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	
1205022	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	呼吸器外科領域手術症例のデータベースの構築	
1206002	脳とこころの医学	助教	堀内 史枝	小児の神経生理学的脳機能評価に関する検討	
1206018	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	炭酸脱水酵素Iを用いた潰瘍性大腸炎に対する免疫療法の第I相臨床試験	
1207005	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	胃、十二指腸粘膜生検組織を用いた胃酸分泌に関わる細胞内分子に関する研究	
1207014	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	非小細胞肺癌完全切除後病理病期II/III期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA 併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験(SLCG1001)付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」	
1301004	第一内科	講師	東 太地	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study《STDAST》	
1307001	小児科	助教	中野 直子	難治性高安動脈炎に対する抗IL-6受容体抗体(トシリズマブ)療法の有効性・安全性に関する検討	
1308007	消化管・腫瘍外科学	教授	渡部 祐司	daVinci(内視鏡手術支援ロボット)による胃癌手術の安全性・有効性の検討	
1309012	消化器腫瘍外科	特任講師	吉田 素平	ハイレスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	
1309018	公衆衛生・健康医学分野	教授	木下 徹 谷川一武	ユビキノール(還元型CoQ10)の継続摂取による健康増進効果およびQOL向上効果評価試験	
1310004	消化器・内分泌・代謝内科学	特任講師	三宅 映己	生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討	
1310006	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	Extra-nodular techniqueによる肝癌ラジオ波焼灼術後の再発像の検討	
1310007	第一内科	講師	東 太地	PNHLレジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)	
1310009	肝胆膵・乳腺外科	講師	亀井 義明	HER2陽性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	
1310010	肝胆膵・乳腺外科	講師	亀井 義明	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	
1311009	薬物療法・神経内科	助教	岩城 寛尚	パーキンソン病の予後因子解析のための疫学研究	
1311012	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究	
1311014	肝胆膵・乳腺外科	講師	亀井 義明	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとバクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	
1312002	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	肝硬変患者におけるオルメサルタン投与後門脈圧亢進症治療評価の検討	
1401002	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	I型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ベグインターフェロン+リパビリン3剤併用療法におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討	
1401003	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	Multipolar ablationにおけるシミュレーターの開発	
1403006	第一内科	講師	東 太地	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	
1403007	第一内科	講師	東 太地	造血細胞移植医療の全国調査	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1403008	第一内科	講師	東 太地	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究	
1403014	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	病理病期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	
1405008	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	HIV感染C型慢性肝炎に対するSimeprevir・Peg-IFN・Ribavirin併用療法の有効性と安全性に関する検討	
1405009	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	肝移植後のC型肝炎再発に対するシメプレビル+ベグインターフェロン+リビリン治療の有効性	
1406005	精神科	助教	堀内 史枝	自閉症スペクトラム障害に併存する気分障害の早期発見のためのバウム・テストに関する検討	
1406010	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	α-GI(ミグリトール)のNAFLD, NASHに対する改善効果についての臨床試験	
1408010	医学部消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	胃静脈瘤治療におけるバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)有用性の検討	
1408011	医学部消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	睡眠時無呼吸症候群が肝細胞癌の予後に与える影響の検討	
1408043	消化器・内分泌代謝内科	教授	日浅 陽一	院内製剤「チラーゼン坐剤」による経口投与不可時の甲状腺素補給	
1408044	消化器・内分泌代謝内科	教授	日浅 陽一	院内製剤「内服用ルゴール液」による甲状腺障害のヨウ素補給、術前の甲状腺ブロック	
1409006	薬物療法・神経内科	助教	岩城 寛尚	パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化比較試験	
1409009	耳鼻咽喉科頭頸部外科	教授	羽藤 直人	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-	
1409011	呼吸器センター	センター長	佐野 由文	胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験	
1409014	第一内科	講師	東 太地	院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討	
1409015	第一内科	講師	東 太地	院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討	
1410011	整形外科	准教授	間島 直彦	日本人工関節登録制度の全国展開	
1410017	消化器腫瘍外科	特任講師	吉田 素平	消化器外科手術を対象とした2%ピオクタンブルーエタノール液の臨床使用	
1410018	消化器腫瘍外科	講師	吉田 素平 佐藤 公一	院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌化学療法における口内炎の予防	
1411010	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	愛媛県における肝疾患実態調査	
1411018	耳鼻咽喉科	医員	眞田 朋昌 上田 哲平	頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析	
1412007	精神科	講師	堀内 史枝	発達障害児における認知発達-発達指数と知能指数の連続性に関する検討-	
1412008	愛媛大学大学院医学系研究科・精神神経医学講座	講師	堀内 史枝	音刺激に対する光トポグラフィーを用いた脳皮質反応の検討	
1412013	第1内科	講師	東 太地	重症熱性血小板減少症候群ウイルスに対するヒト型中和抗体の作出とそれを用いた治療薬の開発	
1412016	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III Assessment of Liver FIBROSIS by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease-III (FIBROELAST-III Study)	
1412019	救急医学	助教	松本 純典	急性病態における凝固線溶系動態に関する研究	
1501013	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	選択的SGLT2阻害剤の糖尿病合併NAFLD, NASHに対する改善効果についての観察研究	
1502006	愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	
1504005	放射線部	副看護師長	橋本 君代	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者の治療過程での体験に対する認知と対処	
1504008	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	胆管近傍の肝癌に対するペルフルプタン胆管内注入下ラジオ波焼灼療法の有用性に関する研究	
1504016	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	消化管内視鏡検査における院内製剤「点墨用墨汁」の試用	
1507001	口腔顎顔面外科学	教授	浜川 裕之	難治性顎骨髄炎に対するボナロン錠の応用	
1507007	精神神経科	講師	堀内 史枝	不登校の背景因子としての自閉症スペクトラム障害-臨床的特徴に関する検討-	
1507021	薬物療法・神経内科	特任講師	永井 将弘	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究	
1508005	第一内科	教授	安川 正貴	造血器悪性腫瘍に対する百日咳菌体成分を用いたAurora-A kinase ベプチドワクチン療法の開発研究-第I/II相臨床試験	
1509008	眼科	助教	浪口 孝治	緑内障患者における眼圧と眼瞼圧の関連性の検討	
1509009	麻酔科・蘇生科	教授	萬家 俊博	慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果	1507010の再申請
1509010	薬物療法・神経内科	助教	岩城 寛尚	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	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1509013	肝胆膵・乳腺外科	講師	亀井 義明	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 ベルツマブ再投与試験	
1509017	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	尾状葉幹細胞癌におけるマルチポーラRFAの有用性の検討	
1509019	小児科	助教	篠原 示和	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	
1509020	小児科	助教	篠原 示和	問診型質問紙調査を用いた小児アレルギーおよび免疫疾患の病態、治療効果および予後の検討	
1509021	小児科	助教	篠原 示和	一般集団の両親および乳児を対象とした環境因子および遺伝的要因が児のアレルギーに及ぼす影響についての横断的疫学検討	
1509023	呼吸器センター	センター長	佐野 由文	外科的切除された非小細胞肺癌における術前SUVmax値の意義	
1509024	心臓血管・呼吸器外科	准教授	佐野 由文	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	
1509029	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	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 + ペ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 (Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful Gene Mutation for mCRC)	
1509030	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	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 + ペ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	
1510005	第三内科	講師	徳本 良雄	C型慢性肝炎・代償性肝硬変に対するC型肝炎ウイルス直接阻害剤治療におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討	
1510009	心臓血管・呼吸器外科	准教授	佐野 由文	高齢者肺癌患者(75歳以上)における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第III相試験	
1511002	産婦人科	助教	井上 彩	進行・再発子宮頸がん患者さんに対するペバシズマブ保険適応外使用	
1511005	消化器・内分泌・代謝内科学	講師	徳本 良雄	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	
1511008	小児科	特任講師	篠原 示和	毛関連miRNAを用いた胎児期受動喫煙による児のアトピー性皮膚炎発症機序の解明	
1511010	心臓血管・呼吸器外科	准教授	佐野 由文	胸部外科手術の心機能に対する影響に関する検討	
1512012	第三内科	教授	日浅 陽一	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析	
1512013	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	
1512014	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	Real-time virtual ultrasonographyを用いたRFA焼灼領域予測	
1601001	医学系研究科	教授	今村 健志	ファブリック型離床センサの看護領域での活用策の検討	
1601018	精神神経科	医員	吉野 祐太	ドネペジル投与におけるレビー小体型認知症患者におけるレーヴン色彩マトリックス検査の変化	
1601020	財団新居浜病院精神科	医師	豊田 泰孝	ドネペジル投与におけるレビー小体型認知症患者におけるレーヴン色彩マトリックス検査の変化	
1602003	小児科	助教	篠原 示和	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	
1602005	放射線科	講師	倉田 聖	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	
1602013	第一内科	講師	東 太地	染色体異常がATL に対する同種移植に及ぼす影響	
1602014	第一内科	講師	東 太地	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)-	
1602015	第一内科	講師	東 太地	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)-	
1602017	精神科	講師	堀内 史枝	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	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	変更点 (PI=研究責任者、SI=研究分担者)	備考
1206014	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	胸部悪性腫瘍における臨床検体保存のための包括同意と腫瘍バンク構築へ向けての取り組み	2016.08 : SI 伊東・入船削除、坂上倫久・中岡裕智 追加	
1210011	周産母子センター	准教授	松原 圭一	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	2016.08 : 症例数800 → 1500例	
1212004	生体画像応用医学	医員	横井 敬弘 田邊裕貴	256-MSCT及びDual source CT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	2016.08 : 症例数300 → 600例、SI 松田・村上・横山・西山香削除、田邊裕貴・倉田聖・西山光 追加	
1212013	心臓血管呼吸器・再生外科学	准教授	佐野 由文	胸部悪性腫瘍における免疫組織化学染色による分子マーカーの検討	2016.08 : SI 杉田・曾我 削除、坂上倫久・中岡裕智 追加	
1408038	耳鼻咽喉科頭頸部外科	助教	西田 直哉	院内製剤「ピオクタンブルーエタノール液2%(1mL)アンプル入り」による耳鼻科手術部位のマーキング	2016.08 : 症例数100→150	
1509002	放射線科	院生医員	福山 直紀	心臓CTによる冠動脈支配領域の定量評価とATP負荷心臓MRIによる虚血領域との比較	2016.08 : 症例数 20 → 30例	
1509003	精神神経科	講師	堀内 史枝	久万高原町における学生の精神的健康状態の長期経過と転帰に関する研究	2016.08 : 症例数 400 → 600	
1509025	肝胆膵・乳腺外科	講師	高井 昭洋	腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究	2016.08 : 症例数40 → 49例	
1511003	放射線科	院生医員	福山 直紀	心臓CTを用いた冠動脈支配領域における心筋血流量の定量評価に関する検討	2016.08 : 症例数20 → 25例	
1511004	集中治療部	講師	池宗 啓蔵	感染性重症DICにおけるリコンビナントロノボモジュリンとアンチロノピン製剤の併用効果の検討	2016.08 : 期間延長 → ~ 2019.3.31	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1011004	第三内科	院生医員	山本 安則	小腸生検組織を用いた小腸粘膜の吸収機序に関する研究	
1012004	第三内科	助教	三宅 映己	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の画像検査と血液検査を用いたスクリーニングの有用性の検討	
1101002	消化管・腫瘍外科学	教授	渡部 祐司	一般社団法人National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業	
1104005	第三内科	助教	三宅 映己	検診受診者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患予測因子の検討	
1105002	第三内科	教授	恩地森一 日浅 陽一	C型慢性肝炎を有する透析患者に対するペグインターフェロン α (PEG-IFN α)の有効性・安全性の検討	
1108006	消化管・腫瘍外科学	教授	渡部 祐司	切除不能な進行・再発の胃癌を対象としたカペシタビン+シスプラチン+エトラスズマブ併用療法の有用性と安全性の検討	
1109009	消化器腫瘍外科学	教授	渡部 祐司	大腸癌患者の術前生検組織と切除組織におけるScorpion-ARMS法によるKras遺伝子変異検出に関する検討	
1202002	脳とこころの医学	助教	堀内 史枝	小児の睡眠障害スクリーニングと介入効果の検証	
1203003	第一内科	講師	東 太地	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験	
1301003	脳とこころの医学	助教	堀内 史枝	摂食障害における摂食行動と'睡眠および活動量'に関する検討	
1304006	眼科	講師	坂根 由梨 井上 智之	サイトメガロウイルス角膜炎に対するガンシクロビル点眼ゲル剤の有用性の検討	7月に状況報告書審査済
1305003	地域眼科学	准教授	山口 昌彦	低被曝頭部用X線CT装置を用いた3D涙道造影による解剖学的検討	
1310002	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究-	
1310017	血液・免疫・感染症内科学	教授	安川正貴	MS3-WT1-siTCRベクターを用いたWT1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療後の改変型WT1235-243ペプチド継続投与臨床研究	
1310020	精神科	助教	堀内 史枝	口唇筋力固定装置による睡眠呼吸障害および関連症状に対する治療効果の検討	
1312008	精神科・神経科	助教	堀内 史枝	CogHealth認知機能検査およびCogState認知機能検査の互換性の検討	
1402010	放射線科	助教	井手 香奈	FDG PET/CTを用いたF-18 FDGのリンパ増殖性疾患に対する有用性の検討	
1403004	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究	
1403021	光学医療診療部	助教	山本 安則	カルボプラチン+エトポシドを用いた消化管神経内分泌腫瘍に対する救済治療	
1406012	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカーの関連調査	
1412002	小児科	助教	米澤 早知子	難治骨肉腫に対する4剤メトロノーム療法を用いた救済治療	
1503017	呼吸器センター	特任講師	岡崎 幹生	末梢型 cT1aN0M0肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義に関する調査	
1506009	医療法人 新光会	理事長	新保 光一郎	日本人の角膜内皮細胞の形態・密度の測定評価	
1506011	精神神経科	講師	堀内 史枝	愛媛大学医学部大学生の生活習慣の実態調査	
1507002	第三内科	教授	日浅 陽一	カペシタビン+オキサリプラチンを用いた原発性十二指腸癌に対する救済治療	
1507022	薬物療法・神経内科	特任講師	永井 将弘	パーキンソン病患者におけるL-dopa血中濃度日内変動の解析(後ろ向き研究)	
1508003	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	経乳頭的処置困難症例に対する超音波内視鏡下穿刺術を用いた胆管ドレナージ法の有用性および最適アプローチ法を評価する多施設共同前向き試験	
1509018	第三内科	教授	松浦 文三	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究	
1601005	麻酔周術期学	助教	藤井 園子	小児心臓手術における周術期Brain Natriuretic Peptideの測定頻度と治療介入に関する前向き観察研究	
1601028	喜多医師会病院	医師	村上 雄一	無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究	
1601029	医療法人順天会放射線第一病院	准教授	長谷川 均	無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究	