

平成28年度 第6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9月26日(月) 16:00~18:10 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、日浅 陽一、大澤 春彦、薬師神 芳洋、西宮 達也、田頭 裕之、久保 幸、伊藤 浩、小川 佳和、脇 由美子
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】 議題1. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</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】 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>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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験薬概要書、安全性情報のまとめの変更に基づき、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</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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験</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

議題 5. 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 6. 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

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。

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。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、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 7. 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)

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 8. 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。

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 の二重盲検群間比較試験

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 1 0. 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

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。

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

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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。

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。

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、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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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、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 1 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

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 1 6. 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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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 1 8. 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、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 9. 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及び当該治験に係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。

審議結果:承認

議題 2 0. 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 2 1. 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。

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 2. 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炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験-

症例数追加の変更に基づき、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 3. 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。

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 2 4. 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 2 5. 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 2 6. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 7. 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。

審議結果:承認

議題 2 8. 塩野義製薬の依頼による S-88711 の第 I / II 相臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 2 9. 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

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. 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

治験実施計画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。

審議結果:承認

議題 31. 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

同意説明文書、治験実施計画書、期間延長、治験薬概要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。

審議結果:承認

議題 32. 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)

同意説明文書、治験実施計画書、期間延長、治験薬概要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。

審議結果:承認

議題 33. 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

被験者募集ポスターの変更にに基づき、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 34. 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

治験実施計画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及び当該治験に係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

治験薬概要書、治験実施計画書日本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。

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. 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

治験分担医師の変更(平成 2 8 年 9 月 1 日実施:承認)

議題 2. 塩野義製薬の依頼による S-888711 の第 I / II 相臨床試験

治験分担医師の変更(平成 2 8 年 8 月 2 3 日実施:承認)

議題 3. 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

治験分担医師の変更(平成 2 8 年 9 月 1 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. 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)

議題 2. 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 5 0 ・ 1 0 0 の薬物動態試験 (反復投与)

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

以下の治験について開始の報告がされた。

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)

【自主臨床研究の審議】

議題 1. SS-MIX ・ レセプト情報のクラウドベースの二次利用環境の構築

研究責任者 医療情報部 木村映善 准教授

審議結果:承認

<p>議題 2. 心肥大症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究 研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 心筋梗塞評価における心臓 CT 検査と心臓 MRI 検査との比較研究 研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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試験 研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 5. 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究 研究責任者 第一内科 石崎 淳 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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 研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 7. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究 研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 9. ドライアイ患者におけるレバミピド点眼に対する QOL 尺度を用いた後ろ向き観察研究 研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 10. 脊椎術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果に関する研究 研究責任者 整形外科 森野 忠夫 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 11. 眼電図、3 軸ジャイロセンサーおよび加速度計を利用した、パーキンソン病患者の症状評価を目的とした探索的観察研究 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>

- 議題 1 2. 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 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教
審議結果:承認
- 議題 1 3. 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:承認
- 議題 1 4. 耐糖能異常を有する地域住民への歯周病ケアを含む保健指導がインスリン
抵抗性に及ぼす影響に関する無作為化比較試験
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 1 5. 造船所労働者における運動器障害に影響する因子の研究ー生活習慣、作業環
境との関連性についてー
研究責任者 整形外科 渡邊 誠治 助教
審議結果:承認
- 議題 1 6. HBs 抗原と HBc 抗原を含を含む新規 HB ワクチンの第 I / II 相臨床試験
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一 教授
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 1 7. 放射線治療における体内線量評価システムの構築と生物学的治療効果に関
する研究
研究責任者 放射線部 本田 弘文 主任技師
審議結果: 修正のうえで承認
- 議題 1 8. 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査
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 1 9. 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高井 昭洋 講師
審議結果:承認
- 議題 2 0. 日本の四季が OSAS 患者の CPAP 治療アドヒアランスに与える影響
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 教授
審議結果:承認
- 議題 2 1. シート型センサーによる睡眠パラメータ測定の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 教授
審議結果:承認

議題 2 2. 全身性強皮症を合併した原発性胆汁性胆管炎の臨床病理学的特徴の検討
研究責任者 第3内科 阿部 雅則 准教授
審議結果:承認

議題 2 3. 骨盤臓器脱における、腹腔鏡下仙骨脛固定術
研究責任者 泌尿器科 福本 哲也 助教
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 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 2. 「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）（研究協力者等実施計画書、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 3. 切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験
研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司 教授
審議結果:承認

議題 4. 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（試験実施施設の追加等実施計画書、説明文書の変更）
研究責任者 地域健康システム看護学 齊藤 功 教授
審議結果:承認

議題 5. 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（研究期間等実施計画書、説明文書の変更）
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 准教授
審議結果:承認

議題 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（研究協力者の追加等実施計画書、説明文書の変更）研究責任者 産科婦人科 疫学・予防医学講座 三宅 吉博 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題 1. 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

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 脳神経外科 國枝 武治 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の報告事項】

迅速審査について以下報告がされた。

議題1. 小児再発難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授
審議結果:承認

研究実施の適正性等について以下の報告がされた。

議題1. 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
研究責任者 肝胆膵移植外科 井上 仁 助教

議題2. 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
研究責任者 産婦人科 松元 隆 助教

監査について以下の報告がされた。

議題1. 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 脳神経外科 國枝 武治 教授

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 56件、変更申請 7件、終了報告 43件

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
1204006	第三内科	講師	熊木 天児	愛媛県内主要関連病院における膵癌診療の実態調査	
1209008	分子遺伝制御内科学	教授	大澤 春彦	アログリブチン(ネシーナ®)の抗炎症及びインスリン抵抗性改善効果に関する検討	
1302010	第三内科	講師	熊木 天児	門脈圧亢進症患者における膵血流の評価とその膵内外分泌機能への影響	
1303007	肝胆膵・移植外科	講師	藤山 泰二	肝葉切除後の術後補助療法に関するrPII試験(G単独 vs. S1単: KHBO1208)	
1303015	臨床研修センター	教授	高田 清式	HIV感染者におけるHAND(HIV関連認知機能障害)スクリーニング検査の有用性についての検討	
1304005	糖尿病内科	教授	大澤 春彦	糖尿病患者における血糖変動と自律神経機能及びインスリン抵抗性、血中レジスチンとの関連についての検討	
1307016	糖尿病内科学	教授	大澤 春彦	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	
1310003	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	
1310011	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討	
1310012	すずきクリニック	病院長	鈴木 周平	発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討	
1310013	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するネイザルハイフロー・口腔内装置による治療効果の検討	
1403012	放射線科	医員	濱本 泰 中島直美、越智 善司	頭頸部癌根治的放射線療法施行例における治療効果判定および再発予測における18F-FDG PET/CTの有用性の検討	
1403018	第3内科	准教授	熊木 天児	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究)	
1404013	放射線科	医員	濱本 泰 中島直美、越智 善司	高悪性度神経膠腫術後放射線治療症例における脳室下帯への照射線量と再発および認知機能障害の関連の検討	
1405011	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	WEST症候群に対するビガバトリンの効果に関する研究	
1406013	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	概日リズム睡眠障害における眼鏡型光治療器の有用性の検討	
1406014	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	小児睡眠評価法の妥当性の検討	
1406015	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	オートセット経鼻持続陽圧呼吸療法(CPAP)の有用性の検討	
1406021	肝胆膵・乳腺外科	講師	藤山 泰二	多施設共同でのHTLV-1が生体肝移植の成績に及ぼす影響に関する研究	
1408022	麻酔科	助教	檜垣 暢宏	癌性痛患者を対象としたフェノールグリセリン注射液10%(2mL)の臨床試用	
1408023	麻酔科	助教	檜垣 暢宏	神経障害痛のアロディニアを対象としたリドカインクリーム7%(100g)の臨床試用	
1408050	救急部	教授	相引 眞幸	院内製剤「メチレンブルー注射液1%」の薬剤性のメトヘモグロビン血症の解毒	
1409016	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科	助教	藤山 泰二 影山詔一	院内製剤「ボルトレン・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	
1409017	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科	助教	藤山 泰二 影山詔一	院内製剤「ボルトレン・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	
1412004	小児総合医療センター小児外科	センター長 兼准教授	山田 耕治	胃瘻周囲不良肉芽に対する院内製剤20%硝酸銀液を使用した焼灼処置	
1412010	糖尿病内科学	教授	大澤 春彦	HLA遺伝子型による糖尿病の新分類の試みおよび糖尿病発症に関する前向き観察研究	
1412015	消化器・内分泌・代謝内科学	助教	小泉 光仁	肝臓におけるBAFF、APRILの役割およびその臨床的意義に関する研究 肝臓におけるBAFF、APRILの役割およびアポトーシスに関連する分子の臨床的意義に関する研究	
1412020	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本・台湾国際共同研究	
1501012	消化器・内分泌・代謝内科学	助教	小泉 光仁	膵臓におけるmicroRNAの役割およびその臨床的意義に関する研究	
1501019	救急医学	助教	馬越 健介	フツ化水素による化学熱傷に対するグルコン酸カルシウムゲル治療	
1502017	肝胆膵・乳腺外科	准教授	藤山 泰二	多施設共同での60歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究	
1503015	肝胆膵・乳腺外科学	講師	渡邊 常太	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究	
1505004	救急医学	助教	馬越 健介	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究	
1505009	愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	原発性胆汁性肝硬変患者におけるReal-time Tissue Elastographyを用いた臓器硬度測定の有用性に関する臨床試験	
1505011	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	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)	(通常審査で変更申請あり。 =他施設追加)
1506006	麻酔科蘇生科	助教	北村 咲子	ロボット支援前立腺全摘術中の呼吸終末陽圧の影響	
1506015	地域小児周産期学	教授	檜垣 高史	日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Caediology Database, JPIC-DB)	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1508009	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	新規睡眠薬の処方動向に関する研究	
1508010	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	母子の睡眠・自律神経機能評価と睡眠介入効果の検討	
1508015	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	肝血管筋脂肪腫の臨床・病理学的検討 - 四国4大学多施設調査研究 -	
1509011	済生会松山病院	医長	辻井 智明	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の有効性評価のための観察研究	
1509014	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Shear wave elastographyを用いた脾硬度の評価	
1509016	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	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	
1509026	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	未就学児の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入の検討	
1509027	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究	
1509028	広島睡眠クリニック 神経内科	医師	岡 靖哲	睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究	
1510004	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	胎動シグナルによる胎児リスク同定についての検討 ~ 途上国における子宮内胎児死亡対策への応用 ~	
1510006	第三内科	准教授	熊木 天児	化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究(観察研究)	
1511014	糖尿病内科	教授	大澤 春彦	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	
1512005	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	肝胆膵・乳腺外科領域の悪性腫瘍におけるCD200の発現とその周辺環境	
1601008	睡眠医療センター	准教授	岡 靖哲	保育園における昼寝・乳幼児突然死症候群予防対策・情報通信機器使用の実態把握	
1602002	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	膵疾患におけるShear wave elastographyを用いた脾硬度評価の有用性	
1602006	消化器・内分泌・代謝内科学	教授	日浅 陽一	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	
1602018	愛媛県立子ども療育センター		森本 武彦	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	1602017の多施設共同
1602019	松山赤十字病院		鈴木 由香	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	1602017の多施設共同
1602022	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	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	

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
1209013	呼吸器センター	助教	岡崎 幹生	肺切除術後のADL・呼吸困難評価における呼吸抵抗測定の有用性	2016.09 : 症例数 300 → 400	
1310021	呼吸器センター	准教授	佐野 由文	肺悪性腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボットdaVinciを用いた根治手術の安全性及び有効性の検討	2016.09 : 期間延長 → ~ 2017.10.31	
1408049	救急部	教授	相引 眞幸	甲状腺機能低下例に対する院内製剤のチラーゼン 座薬の臨床試用	2016.09 : 症例数 3 → 10	
1410009	臨床研修センター	教授	高田 清式	日本におけるHIV関連神経認知障害に関する疫学研究	2016.09 : 症例数 40 → 47	終了
1505021	光学医療診療部	准教授	池田 宜央	「染色用ルゴール液」による食道における色素内視鏡検査	2016.09 : 症例数 100 → 200	
1507011	救急医学	教授	相引 眞幸	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	2016.09 : 症例数 50 → 100	
1510001	放射線科	講師	倉田 聖	心臓CTによる冠動脈狭窄支配領域の定量評価と心筋梗塞領域との比較	2016.09 : 症例数 30 → 60	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1010007	肝胆膵・移植外科	講師	藤山 泰二	好中球エラスターゼ阻害剤による肝切除術後の臓器障害予防効果の検討	
1101001	肝胆膵・移植外科学	教授	高田 泰次	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	
1101009	分子遺伝制御内科学	教授	大澤 春彦	糖尿病関連遺伝子の発現調節に基づく糖代謝パラメータの変化の解析	
1101010	分子遺伝制御内科学 糖尿病内科学	教授	大澤 春彦	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101011	衣干歯科診療所	管理者	重松 健司	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101012	原瀬歯科医院	院長	原瀬 忠広	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101013	日野歯科医院	院長	日野 文彦	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101014	小林歯科医院	院長	小林 悟	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101015	ひでき歯科医院	院長	松本 秀樹	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101016	愛和歯科医院	院長	山本 昌司	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101017	瀬尾歯科医院	院長	瀬尾 達志	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101018	佐古歯科医院	院長	佐古 弘文	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101019	医療法人 石川歯科	院長	石川 普	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101020	今井歯科医院	院長	今井 貴彦	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101021	フェニックス歯科	理事長	井上 洋	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101022	岡森歯科医院	院長	岡森 光生	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101023	岩城歯科診療所	院長	村上 始	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101024	西田歯科医院	院長	西田 圭	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101025	医療法人 野村歯科	理事長	野村 泰慎	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1101026	藤澤歯科	院長	藤澤 義弘	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1102013	たちばな歯科医院	院長	伊藤 史郎	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1102014	吉津歯科医院	院長	吉津 宏	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1102015	是澤歯科医院	院長	是澤 恵三	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析	
1103002	第一内科 (臨床研修センター)	教授	高田 清式	国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立 (わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究)	
1103003	第一内科 (臨床研修センター)	教授	高田 清式	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究	
1104002	老年科神経内科	助教	岡田 陽子	非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究	2016.10頃 再申請予定
1104012	肝胆膵・移植外科	講師	藤山 泰二	ABO血液型不適合生体部分肝移植におけるリツキシマブ(抗CD20抗体)投与による急性液性拒絶反応抑制効果の検討	
1106016	高岡歯科医院	院長	高岡 元文	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析(多施設共同研究)	
1110005	集中治療部	准教授	土手 健太郎	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価 ー多施設共同ランダム比較試験ー	
1308005	精神神経科学	講師	森 崇明	認知症の精神行動障害と脳画像および神経栄養因子の総合的解析	
1308013	肝胆膵・乳腺外科	講師	藤山 泰二	肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査	
1312013	肝胆膵・乳腺外科学	講師	藤山 泰二	術前栄養状態が生体肝移植術後経過に及ぼす影響	
1312014	肝胆膵・乳腺外科学	講師	藤山 泰二	術前栄養状態および免疫機能が高侵襲手術術後経過に与える影響	
1402011	救急医学	助教	馬越 健介	敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	
1406019	肝胆膵・乳腺外科	講師	藤山 泰二	肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除の長期成績を含めた比較検討ーpropensity matchingをもちいた検討ー	
1406020	肝胆膵・乳腺外科	講師	藤山 泰二	大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の比較ーpropensity matchingを用いた検討ー ー腹腔鏡下肝切除群:452例、開腹肝切除群:3401例	

承認番号	診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名	備考
1407011	肝胆膵・乳腺外科	講師	藤山 泰二	膵腫瘍に対する膵体尾部切除の短期成績:Propensity Scoreを用いた腹腔鏡下と開腹の比較研究-日本肝胆膵外科学会内視鏡外科プロジェクト(膵臓)	
1409018	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科	助教	藤山 泰二 影山 詔一	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	1409017と同一課題で1例限定で迅速審査したもの。
1410013	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ソムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	
1412014	第三内科	教授	日浅 陽一	膵病変に対するEUS-エラストグラフィー併用下膵生検の開発	
1501008	薬物療法・神経内科	助教	岩城 寛尚	ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者を対象としたエダラボンの認容性評価試験	
1508012	肝胆膵・乳腺外科	教授	高田 泰次	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	
1601017	第二内科	医員	仙波 真由子	carboplatin、pemetrexedの併用による悪性胸膜中皮腫救済治療	