

平成28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29年2月27日(月) 16:00~17:10 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、茂木 正樹、日浅 陽一、大澤 春彦、薬師神 芳洋、乗松 貞子、西宮 達也、田頭 裕之、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><b>【治験の継続審議】</b></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。 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</p> <p>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。 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4. 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</p>

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

治験実施計画書、同意説明文書、テクフィデラ添付文書及び109M305 APEX Patient Thank you letter 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。

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多発性硬化症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。

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. 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。

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。

当該治験に関する監査報告に基づき、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. 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. 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。

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. 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12. 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. 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

INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書及び治験分担医師の変更にに基づき、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。

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. 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

治験分担医師の変更にに基づき、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。

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。

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. 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。

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 17. 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 18. 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。

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。

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

治験薬概要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。

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. 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。

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 2 1. 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-

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 2 2. 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

治験責任医師、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。

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 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。

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. 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 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

治験薬概要書及び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。

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 26. 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

賠償責任保険付保証書及び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 27. 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）

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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0025)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 28. 塩野義製薬の依頼による S-88711 の第Ⅰ/Ⅱ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 29. 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

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

ソバルディ錠400mg添付文書及びレベトール®カプセル200mg添付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。

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. 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

S-877503の治験における各種疾患処方例の変更にに基づき、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。

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成人ADHD患者を対象とした第3相試験(継続長期投与試験)

S-877503の治験における各種疾患処方例の変更にに基づき、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。

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. 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、治験薬概要書、治験薬概要書補遺及び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。

治験分担医師の変更にに基づき、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。

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 4. 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。

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 5. 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。

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3 6. 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1 1 1 相試験

被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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。

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 7. 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ビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

添付文書及び医薬品インタビューフォームの変更にに基づき、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。

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. 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を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験

神経心理学状態を評価するための再現可能な検査(RBANS)記録フォーム、皮膚科診断用ワークシート及び患者による総合評価についての説明の変更に基づき、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39. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたKW-3656の前期第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書、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。

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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

添付文書及び医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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41. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局局型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験

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4 2. 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

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迅速審査の報告がされた。

議題1. 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

分担医師追加(平成29年2月10日実施:承認)

議題2. 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を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

分担医師変更(平成29年2月14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. 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

議題2. 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

以下の治験について開発の中止等に関する報告がされた。

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)

議題2. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果: 修正のうえで承認

議題2. 局所進行子宮頸癌に対する同時化学放射線療法 (CCRT)後の晩期毒性とその予

後に関する後方視的検討

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果: 修正のうえで承認

議題 3. 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 池田 俊太郎 准教授

審議結果: 修正のうえで承認

議題 4. 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討

研究責任者 第3内科 阿部 雅則 准教授

審議結果: 修正のうえで承認

議題 5. サイトメガロウイルス眼感染症に対する自家調製ガンシクロビル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 6. 難治性の硬化性顎骨髄炎に対するアレンドロン酸ナトリウム錠の応用

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 7. 頭頸部癌患者における嚥下機能低下の実態および病態解明

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里 助教

審議結果:承認

議題 8. 抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬の有効性の評価

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題 9. 心臓血管手術における術後せん妄発症の要因探索

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果: 修正のうえで承認

議題 10. 抗がん剤誘発末梢神経障害の発症と併用薬の影響

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果: 修正のうえで承認

議題 11. 薬剤耐性 (AMR) 対策活動実施に向けた取り組みのための抗菌薬使用状況調査

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題 12. 麻酔関連薬によるアナフィラキシー反応症例の集積調査

研究責任者 麻酔・周術期学 萬家 俊博 教授

審議結果：修正のうえで承認

議題13. 脊髄小脳変性症患者に対する経頭蓋磁気刺激療法の有用性の検証

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之 助教

審議結果：承認

議題14. NAFLD患者の腸管トリグリセリド蓄積変化とそのメカニズムに関する研究

研究責任者 光学医療診療部 宇都宮 大貴 助教

審議結果：修正のうえで承認

議題15. 学校心臓病一次検診に心臓超音波検査を導入することによる、冠動脈起始異常の早期発見についての研究

研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史 教授

審議結果：承認

議題16. iPadを用いたタッチパネル式外来化学療法施行患者参画型問診票導入後の評価

研究責任者 総合診療サポートセンター 中内 香菜 看護師

審議結果：承認

議題17. 全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査

研究責任者 放射線科 望月 輝一 教授

審議結果：修正のうえで承認

議題18. 健常人を対象としたラクトフェリン同時投与時のレボドパ薬物動態比較試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元 正弘 教授

審議結果：修正のうえで承認

議題19. 術中大量出血時の希釈性凝固障害に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与の有効性に対する後方視的研究

研究責任者 麻酔科蘇生科 渡邊 愛沙 専攻医

審議結果：承認

議題20. 乳児のBCG接種後における咽頭ぬぐい液の核酸増幅法検査の検討

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果：修正のうえで承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題1. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（実施期間延長（2018.1.31まで）、科長変更、分担者変更）

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果：承認

- 議題 2. 「2 型糖尿病に対する SGLT2 阻害剤投与時の骨粗鬆症発症・増悪に関する観察研究」(実施期間延長 (2019.8.31 まで))  
 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
- 議題 3. 頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析 (実施期間延長 (2019.11.30 まで)、分担者変更)  
 研究責任者 耳鼻咽喉科 眞田 朋昌 助教  
 審議結果:承認
- 議題 4. 原発性骨粗鬆症・続発性骨粗鬆症に対する一般検査および標準治療の有用性の検討 (実施計画書改訂)  
 研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授  
 審議結果:承認
- 議題 5. 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 (実施期間延長 (2018.3.31 まで)、分担者変更)  
 研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博 教授  
 審議結果:承認
- 議題 6. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検討 (実施期間延長 (2018.12.31 まで))  
 研究責任者 市立宇和島病院 大木元 明義 医師  
 審議結果:承認
- 議題 7. 内診指接着型胎児オキシメーターを用いた新規胎児モニタリング法の開発 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録期間延長(2021.12 まで)、実施期間延長))  
 研究責任者 産科婦人科 内倉 友香 助教  
 審議結果:承認
- 議題 8. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究: 多施設共同前方視的観察研究 (実施計画書・同意説明文書改訂)  
 研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師  
 審議結果:承認
- 議題 9. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究: 多施設共同前方視的観察研究の附随研究/ 検体バンキング (検体の取り扱いに関する変更、実施期間延長等))  
 研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師  
 審議結果:承認
- 議題 10. 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 (症例数追加)  
 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 1 1. 閉塞性および拘束性換気障害の診断における I O S の有用性の検討；レトロスペクティブ研究（統計担当者変更等）

研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題 1 2. 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（統計担当者変更等）

研究責任者 西川内科 西川 芳之 医師

審議結果:承認

議題 1 3. エリブリン OS 延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響(後ろ向き観察研究)（統計担当者変更等）

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 准教授

審議結果:承認

議題 1 4. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（スケジュール変更等））

研究責任者 眼科学講座 原 祐子 講師

審議結果:承認

議題 1 5. Mycoplasma hominis の分離状況調査（実施計画書・お知らせ文改訂）

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 1 6. 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究(COMMIT patients study)（実施計画書・同意説明文書改訂）

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 1 7. 掌蹠膿疱症と異汗性湿疹における病理組織像の検討（実施計画書・オプトアウト文書改訂）

研究責任者 皮膚科 増田 香奈 医員

審議結果:承認

議題 1 8. 前立腺 IGRT におけるマージン因子 Intra Observer error の検討（実施期間延長）

研究責任者 放射線部 本田 弘文 主任技師

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模

臨床研究（略称 RESPECT 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 2. 難治性炎症性眼表面疾患に対するシクロスポリン点眼の有用性の検討

研究責任者 感覚機能医学講座 坂根 由梨 助教

審議結果:承認

議題 3. 輸液反応性の指標としての Stroke Volume Variation(SVV) と Pleth Variability Index(PVI)に対する Positive End Expiratory Pressure(PEEP)の影響その 2

研究責任者 集中治療部 池宗 啓蔵 講師

審議結果:承認

議題 4. 日本における新型半導体γカメラの有効的使用に関する研究

研究責任者 放射線科 宮川 正男 准教授

審議結果:承認

議題 5. 新型半導体γカメラを用いた心筋 SPECT データ解析研究

研究責任者 放射線科 宮川 正男 准教授

審議結果:承認

議題 6. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT 研究）

研究責任者 奥島病院 中川 晃 医師

審議結果:承認

議題 7. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT 研究）

研究責任者 大田シルバークリニック 岡田 和悟 医師

審議結果:承認

議題 8. 呼気中一酸化窒素、血中 ADMA 濃度と精神障害の関連性における解析研究

研究責任者 精神科 上野 修一 教授

審議結果:承認

議題 9. 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-

研究責任者 精神科 堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 10. 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 1 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  
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 1 2. 閉塞性および拘束性換気障害の診断における IOS の有用性の検討 ; レトロ  
スペクティブ研究  
研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教  
審議結果:承認

議題 1 3. コンタクトレンズ装着液使用による短時間でのコンタクトレンズ角結膜上  
皮障害軽減の検討  
研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教  
審議結果:承認

議題 1 4. エリブリン OS 延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響 (後ろ向き観察研究)  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師  
審議結果:承認

議題 1 5. フェンタニル 3 日用テープ後発品製剤 (見本) における使用感調査  
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授  
審議結果:承認

議題 1 6. carboplatin、pemetrexed の併用による悪性胸膜中皮腫救済治療  
研究責任者 第二内科 仙波 真由子 医員  
審議結果:承認

議題 1 7. 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

議題 1 8. 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

議題 1 9. 外科的を要する輸血拒否患者に対する周術期にエリスロポエチンを用いた輸  
血回避法  
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の迅速審査報告】**

議題 1. 非閉塞性腸管虚血に対し小腸切除術を行い短腸症候群を来した患児の長期  
IVH 使用での低セレン血症に対するセレン補充  
研究責任者 小児科 浦田 啓陽 医員教  
審議結果:承認

	議題 2. 進行・再発子宮体がん患者さんに対するベバシズマブの保険適応外使用 研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認
特記事項	なし