

平成28年度 第12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3月27日(月) 16:00~18:25 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. EAファーム株式会社の依頼によるE6011の第II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>議題2. 田辺三菱製薬による第II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3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I相臨床試験</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。 審議結果:承認</p> <p>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</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多発性硬化症患者を対象とした</p>

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4. 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 併用療法が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5. 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

被験者の募集の手順変更に基づき、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及び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6. 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

当該治験に関係する年次報告及び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7. 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。

審議結果:承認

議題 8. 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 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 11. 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 12. 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

治験実施計画書別添 2 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

議題1 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1 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

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。

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。

審議結果:承認

議題1 5. 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）

治験実施計画書、Appendix for J.I.、Appendix for J.I.別紙、同意説明文書、治験調整業務に関する手順書、治験実施計画書の作成に関する手順書、治験薬概要書作成に関する手順書、説明文書及び同意文書作成に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験の費用に関する取り扱い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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0027)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。

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。

審議結果:承認

議題 16. 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 17. 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基づき、引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 18. 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 19. 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 20. 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

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 21. 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。

目標症例数の変更に基づき、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関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 2 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 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 2 3. 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

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 2 4. 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

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 5. 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～重症の慢性局面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. 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
分担医師追加(平成 29 年 3 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. 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)

議題 2. 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

議題 3. 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

以下の治験について GLAXOSMITHKLINE DATA INTEGRITY ADVISORY の報告がされた。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
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 2. リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験
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 3. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
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 4. オピオイド鎮痛薬服用患者における酸化 Mg 製剤による高 Mg 血症の実態調査
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 5. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究

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 6. 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) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study [DM/OvertDM-PO])

研究責任者 産科婦人科 杉山 隆 教授

審議結果:承認

議題 7. 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 助教

審議結果:承認

議題 8. 婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全に関する研究

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 助教

審議結果:承認

議題 9. パーキンソン病患者の内服薬と衝動制御障害の関係についての後ろ向き研究

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 10. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

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. くも膜下出血患者における頭蓋内ステントの適応外使用による血管内治療

研究責任者 脳神経外科学 田川 雅彦 助教

審議結果:承認

議題 12. プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義

Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study

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 13. 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

MICAN Study (Medical Investigation Cancer Network Study)

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 教授
審議結果:承認

議題 1 4. ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者 第三内科 熊木 天児 准教授
審議結果:承認

議題 1 5. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能 (CT-FFR) の心筋虚血診断能に関する多施設前向き観察研究:— 観血的 FFR、心筋血流画像検査との比較 —

研究責任者 放射線医学 倉田 聖 講師
審議結果: 修正のうえで承認

議題 1 6. 睡眠相後退症候群に対するアリピプラゾール有効性の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 センター長
審議結果: 承認

議題 1 7. 愛媛大学学生及び教職員における身体的、精神的健康度の実態についての疫学的研究

研究責任者 総合健康センター 加藤 亜希 講師
審議結果:承認

議題 1 8. 小児期発症難治性血管炎症候群に於ける ADA2 欠損症の関与に関する研究

研究責任者 小児科 中野 直子 助教
審議結果:承認

議題 1 9. 「小児固形腫瘍観察研究」

研究責任者 小児科 森谷 京子 助教
審議結果: 条件付き承認

議題 2 0. GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦 教授
審議結果: 承認

議題 2 1. EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 を投与された PBC 患者を対象とした予後調査

研究責任者 第三内科 阿部 雅則 准教授
審議結果: 承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. (成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験実施期間延長 (2018.1.31 まで)、科長変更、分担者変更)

研究責任者 腫瘍センター 薬師神芳洋 教授

審議結果:承認

議題 2. 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 (実施期間延長 (2019.8.31 まで))

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 3. 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 (実施期間延長 (2019.11.30 まで)、分担者変更)

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 4. 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実施計画書改訂)

研究責任者 小児科 篠原 示和 助教

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 (実施期間延長 (2018.3.31 まで)、分担者変更)

研究責任者 放射線科 倉田 聖 講師

審議結果:承認

議題 6. 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】 (実施期間延長 (2018.12.31 まで))

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 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 (登録期間延長(2021.12 まで)、実施期間延長)

研究責任者 眼科 鄭 暁東 准教授

審議結果:承認

議題 8. 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 (実施計画書・同意説明文書改訂)

研究責任者 南松山病院 溝上 志朗 部長

審議結果:承認

議題 9. 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

	<p>用コンタクトレンズの有効性評価試験（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 眼科学講座 原 祐子 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 1 0. ミトコンドリア病を対象としたピルビン酸ナトリウムの非対照臨床試験（症例数追加） 研究責任者 周産母子センター 福田 光成 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 1. 小児心臓 CT における造影剤 2 相注入法の有用性に関する検討（統計担当者変更等） 研究責任者 放射線科 福山 直紀 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-（統計担当者変更等） 研究責任者 第二内科 檜垣 実男 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 3. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証（統計担当者変更等） 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</p> <p>議題 1 4. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証（スケジュール変更等） 研究責任者 住友別子病院 宮上 紀之 医師 審議結果:承認</p> <p>議題 1 5. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミン B1 濃度の検討（実施計画書・お知らせ文改訂） 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</p> <p>議題 1 6. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミン B1 濃度の検討（実施計画書・同意説明文書改訂） 研究責任者 住友別子病院 宮上 紀之 医師 審議結果:承認</p> <p>議題 1 7. 血糖測定電子化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（実施計画書・オプトアウト文書改訂） 研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授 審議結果:承認</p>
--	---

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究

研究責任者 先端病態制御内科 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題 2. 自己抗体プロファイリング法を用いた母児間における免疫関連機能に関する検討

研究責任者 産婦人科 松原 裕子 講師

審議結果:承認

議題 3. 副腎皮質癌に対するエトポシド、ドキソルビシン、シスプラチンおよびミトタン併用療法の有用性

研究責任者 泌尿器科学 菊川 忠彦 准教授

審議結果:承認

議題 4. Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価

研究責任者 地域医療再生学講座 間島 直彦 教授

審議結果:承認

議題 5. ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 6. 無症候性心房細動患者におけるカテーテルアブレーション術の有用性に関する研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 藤井 昭 医員

審議結果:承認

議題 7. 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

研究責任者 第二内科 大木元 明義 准教授

審議結果:承認

議題 8. 腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高井 昭洋 講師

審議結果:承認

議題 9. 「左大腿皮弁感染に対する持続陰圧洗浄療法を用いた救済治療」

研究責任者 形成外科 森 秀樹 助教

審議結果:承認

	<p>議題 1 0. 頭頸部扁平上皮癌患者に対する術後照射の有効性, 有害事象に関する後ろ向き研究 研究責任者 放射線部 濱本 泰 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 1. 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 實男 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 再発・再燃卵巣性索間質性腫瘍を対象とした、ベバシズマブ+パクリタキセル週 1 回併用療法に続くベバシズマブ維持療法と、パクリタキセル週 1 回投与療法のランダム化オープンラベル第Ⅱ相比較臨床試験 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 1 3. 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</p> <p>【自主臨床研究の迅速審査報告】</p> <p>議題 1. 肝硬変、門脈圧亢進症に伴う難治性腹水治療に対する経静脈的門脈体循環短絡路作成(TIPS) 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 切断指再接着時の静脈うっ血に対する医療用リーチの有用性 研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教 審議結果:承認</p>
特記事項	なし