

平成29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29年6月26日(月) 16:00~18:15 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、日浅 陽一、白石 敦、茂木 正樹、乗松 貞子、宮本 仁志、大元 謙二、村上 しおり、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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761 第Ⅲ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>議題2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第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:承認</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第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:承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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> <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>

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 4. 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 の一般臨床試験

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. 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 7. 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

被験者募集の手順(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. 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。

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. 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 10. 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

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. 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

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 12. 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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 1 4. 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）

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。

審議結果:承認

議題 1 5. 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 1 6. 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

治験薬概要書及び被験者の募集手順(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. 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。

審議結果:承認

議題18. 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19. 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したLY3314814の第Ⅲ相試験

同意説明文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。

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20. 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型肝炎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

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21. 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。

審議結果:承認

議題22. 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

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。

当該治験機器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。

当該治験機器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. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験

治験実施計画書、同意説明文書及び治験実施計画書別添資料 1~11 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. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験

治験実施計画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。

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初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 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及び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 2 6. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第 II 相臨床試験

治験実施計画書別紙 2 及び被験者募集手順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。

審議結果:承認

議題 2 7. 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

治験実施計画書及び治験実施計画書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。

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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第 II 相臨床試験

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題 1. 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

目標症例数の変更(平成 29 年 5 月 18 日実施:承認)

議題 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

治験分担医師の変更(平成 29 年 6 月 7 日実施:承認)

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

治験分担医師の変更(平成 29 年 6 月 9 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. 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

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

議題 3. 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-

議題 4. 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

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による I 度・II 度本態性高血圧症患者を対象として、TAK-536CCB とヒドロクロロチアジドを併用投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験

【自主臨床研究の審議】

- 議題 1. 自閉スペクトラム症児の人物画特徴の検討 -グッドイナフ人物画知能検査を用いて-
研究責任者 精神科・子どものこころセンター 堀内 史枝 講師
審議結果:承認
- 議題 2. 思春期自閉スペクトラム症における対人関係障害のスクリーニングツールの検証
研究責任者 精神科・子どものこころセンター 堀内 史枝
審議結果:修正の上で承認
- 議題 3. 重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究
研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授
審議結果:承認
- 議題 4. 甲状腺癌患者を対象とした放射性ヨード内服治療および放射線外照射の治療成績に関する後方視的検討
研究責任者 放射線科 濱本 泰 准教授
審議結果:承認
- 議題 5. 心臓外科における ダビンチ支援手術
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則 教授
審議結果:保留
- 議題 6. 輪状咽頭嚥下障害に対する輪状咽頭筋内ボツリヌストキシン注入術の有効性について
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里 助教
審議結果:修正の上で承認
- 議題 7. 呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文 准教授
審議結果:承認
- 議題 8. ADCK4 遺伝子異常による腎症患者を対象とした、コエンザイム Q10 治療の有効性について
研究責任者 小児科 手塚 優子 医員
審議結果:承認
- 議題 9. ICT (スマートフォン端末) を用いた、糖尿病患者の生活管理に関する研究
研究責任者 糖尿病内科学講座 高田 康德 特任講師
審議結果:修正の上で承認
- 議題 10. 治験終了時における施設間薬剤情報連絡書を用いた薬薬連携の状況調査
研究責任者 臨床研究支援センター 守田 麻由 薬剤師
審議結果:承認

議題 1 1. 神経変性疾患における好気性運動負荷試験および GDF-15 測定を用いたミトコンドリア機能の検討
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 1 2. 切除不能・再発大腸癌 3 次治療に対する TAS-102+Bevacizumab 併用療法：第 II 相試験
研究責任者 消化器・腫瘍外科 石丸 啓 特任講師
審議結果:修正の上で承認

議題 1 3. 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 4. 大阪母子保健研究
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 教授
審議結果:承認

議題 1 5. 福岡・近畿パーキンソン病症例対照研究
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 教授
審議結果:承認

議題 1 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
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 1 7. がん特異的遺伝子変異に由来する抗原（ネオアンチゲン）の探索
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之 准教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 肺葉切除術における術前後の肺機能および運動耐容能試験（実施期間の変更（2017.8 月まで延長））
研究責任者 リハビリテーション部 山田貴代 理学療法士
審議結果:承認

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（登録期間（2018.11 月まで）、総試験期間（4 年）、研究代表者所属先等の変更）
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師
審議結果:承認

- 議題 3. 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(実施期間 (2018. 7. 31 まで延長) 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 4. 「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する 第 III 相臨床研究ー ペルツズマブ再投与試験 ー」(臨床研究の方法、血液試料の保管期間等の変更)
研究責任者 肝臓・胆嚢・膵臓 乳腺外科 亀井 義明 講師
審議結果:承認[医学部1]
- 議題 5. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討(研究分担医師の追加変更)
研究責任者 小児科学講座 元木 崇裕 医員
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) (実施期間 (2019. 5. 1 まで延長)、ホームページお知らせ文の変更)
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) (実施期間 (2019. 5. 1 まで延長)、研究対象者への説明文の変更)
研究責任者 第二内科 檜垣 実男 教授
審議結果:承認
- 議題 8. 四国における神経筋疾患の実態調査(研究責任者、研究分担者等の変更)
研究責任者 小児科 福田 光成 准教授
審議結果:承認
- 議題 9. 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査ー終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指してー(実施期間 (2017. 9. 30 まで延長)、ホームページ掲載文(研究の目的、研究の方法、共同研究について、個人情報取り扱い等)の変更)
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師
審議結果:修正の上で承認
- 議題 10. ヒトグリオーマ細胞の細胞株樹立(研究終了日(2017. 8. 31 まで延長)、研究責任者の変更)
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 医員
審議結果:承認[医学部2]

- 議題 1 1. グリオーマにおける特異的因子の検索および治療効果判定(研究終了日(2017.10.31まで延長)、研究責任者の変更)
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 医員
審議結果:承認
- 議題 1 2. 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(研究対象者、実施期間((2019.3月末まで延長)、参加人数の変更)
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 1 3. 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(研究終了日(2018.3.31まで延長)の変更)
研究責任者 臨床研修センター 高田 清式 教授
審議結果:承認
- 議題 1 4. 前立腺癌骨転移症例における Bone Scan Index を用いた治療効果、予後予測に関する研究(研究終了日(2019.3.31まで延長)の変更)
研究責任者 泌尿器科学 菊川 忠彦 准教授
審議結果:承認[医学部3]
- 議題 1 5. 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) (研究終了日(2019.7.31まで延長)の変更)
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 6. 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(試験実施・データ解析期間を2018.3.31まで延長)、データセンター責任者の変更)
研究責任者 放射線医学 望月 輝一 教授
審議結果:承認
- 議題 1 7. 原因不明眼炎症疾患における疾患特徴の把握および感染病原体同定方法の有効性および安全性に関する検討(研究代表者、研究分担者の変更)
研究責任者 眼科 原 祐子 講師
審議結果:承認
- 議題 1 8. 特発性血小板減少性紫斑病の全国診療実態調査に基づく疫学研究(研究終了日(2021.3.31まで延長)の変更)
研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明 准教授
審議結果:承認
- 議題 1 9. グリオーマ患者に設置したオンマヤリザーバーを介した髄液採取および髄液内各種分子の解析(研究責任者の変更)
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 医員

審議結果:承認

議題 2 0. 精神科外来での行動活性化療法の有効性の検討(研究期間(2019. 3. 31 まで延長)の変更)

研究責任者 精神神経科学 越智 紳一郎 助教

審議結果:承認[医学部4]

議題 2 1. 重症褥瘡の不良肉芽に対する病理組織学的検討(研究終了日(2017. 12. 31 まで延長)の変更)

研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教

審議結果:承認

議題 2 2. 新生児特定集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit, NICU) で医療を受けている新生児に対して、正常な腸内細菌叢の獲得を目的とした、ビフィズス菌乾燥粉末製剤 (BBG-01) の投与試験(研究終了日(2018. 3. 31 まで延長)の変更)

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 2 3. 成人急性前骨髄球性白血病 (APL) を対象とした化学療法の第 III 相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査 (観察研究) (研究期間(2018. 3. 31 まで延長)の変更)

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 2 4. Iterative Model Reconstruction (IMR) がダイナミック心筋 CT perfusion 画像の画質と心筋血流量定量解析値に及ぼす影響について(試験責任医師、解析実施期間(2018. 6. 1 まで延長)、データの保管期間(2019. 7 月まで延長)、研究責任者、研究分担者の変更)

研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘 医員

審議結果:承認[医学部5]

議題 2 5. Cardiac pool subtraction を併用した心筋遅延造影 CT 画像の有用性について(試験対象期間(2017. 5 月まで延長)、解析実施期間(2018. 6. 1 まで延長)、研究の方法、試験責任医師、研究責任者、研究分担者の変更)

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 2 6. 心筋 Dynamic Perfusion CT (心筋血流量定量評価) における撮影間隔時間延長の影響(実施期間(2018. 7. 1 まで延長)、データの保管期間(2019. 7 月まで延長)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 2 7. 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(予定症例数の変更)

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

議題 28. 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(研究責任者の変更)

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 29. 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、研究期間終了日(2018.3.31まで延長)の変更)

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 30. 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(責任医師、検査の方法、研究責任医師、研究分担医師等の変更)

研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘 医員
審議結果:承認[医学部6]

議題 31. 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(責任医師、検査の方法、研究責任医師、研究分担医師等の変更)

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 32. 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(研究責任者、データの匿名化・管理等の変更)

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 33. 難治性の硬化性顎骨骨髓炎に対するアレンドロン酸ナトリウム錠の応用(研究責任者の変更)

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 34. 抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬の有効性の評価(予定症例数の変更)

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認[医学部7]

議題 35. 抗がん剤誘発末梢神経障害の発症と併用薬の影響(研究対象者の選択基準期間(2009.5月～2016.12月)の変更)

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 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

研究責任者 地域救急医療学講座 榎本 大次郎 准教授

審議結果:承認

議題 2. 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

研究責任者 第一内科 東 太地 特任講師

審議結果:承認

議題 3. 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

研究責任者 第一内科 東 太地 特任講師

審議結果:承認

議題 4. 口腔がん術後補助療法における人工抗原 MUC1 を用いた樹状細胞ワクチンの有用性に対する検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学 浜川 裕之 教授

審議結果:承認

議題 5. 皮膚炎の増悪に関与する汗成分の解析

研究責任者 皮膚科 白石 研 助教

審議結果:承認

議題 6. 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

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 7. CT 及びフラットパネルディテクターを用いたイメージマッチング法による運動器動態解析

研究責任者 運動器学 日野 和典 助教

審議結果:承認

議題 8. 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

研究責任者 病態治療内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題 9. 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 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

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 10. 腔内細菌叢と腔分泌液デフェンシン濃度の相関

研究責任者 生殖病態外科学 甲谷 秀子 研究生
審議結果:承認

議題 1 1. 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT
を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)
研究責任者 放射線科 城戸 輝仁 助教
審議結果:承認

議題 1 2. 小児低酸素性虚血性脳症の動物モデルに対するヒト臍帯血幹細胞療法
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

議題 1 3. アログリプチン(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
研究責任者 分子遺伝制御内科学 大澤 春彦 教授
審議結果:承認

議題 1 4. 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
研究責任者 呼吸器センター 岡崎 幹生 助教
審議結果:承認

議題 1 5. ATL の診断に関する研究 (ASG-01)
研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師
審議結果:承認

議題 1 6. 家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
研究責任者 地域救急医療学講座 大蔵 隆文 教授
審議結果:承認

議題 1 7. 家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
研究責任者 貞本病院 貞本 和彦 医師
審議結果:承認

議題 1 8. J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes
Registry)
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 9. パーキンソン病の予後因子解析のための疫学研究
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 2 0. WEST 症候群に対するピガバトリンの効果に関する研究
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

議題 2 1. 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

研究責任者 放射線科 濱本 泰 准教授

審議結果:承認

議題 2 2. 病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

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 2 3. 中・高リスク未治療前立腺がん患者に対する GnRH アゴニストと GnRH アンタゴニストの前立腺体積と IPSS に及ぼす影響の比較試験

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 准教授

審議結果:承認

議題 2 4. 膜性腎症患者における、18F-fluorodeoxy glucose positron emission tomography computed tomography (FDG-PET CT) による悪性腫瘍の診断能の検討

研究責任者 地域救急医療学講座 大蔵 隆文 教授

審議結果:承認

議題 2 5. FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜原発癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究

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 6. 進行性ペリニ管癌に対する Gemcitabine/Cisplatin (Carboplatin) 併用療法の有用性

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 准教授

審議結果:承認

議題 2 7. 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

研究責任者 放射線科 濱本 泰 准教授

審議結果:承認

議題 2 8. プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタピン+カルボプラチン療法に関するランダム化第 II 相臨床試験

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

- 議題 29. 中・高リスク未治療前立腺がん患者に対する GnRH アゴニストと GnRH アンタゴニストの前立腺容積と IPSS に及ぼす影響の比較試験
研究責任者 放射線第一病院 松本 充司 医師
審議結果:承認
- 議題 30. 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭 講師
審議結果:承認
- 議題 31. 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
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 32. 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
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授
審議結果:承認
- 議題 33. 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
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授
審議結果:承認
- 議題 34. WEST 症候群に対するピガバトリンの効果に関する研究
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
- 議題 35. ニコチン製剤のパーキンソン病患者に対する認知機能改善効果の検討（非投与群との比較試験）
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
- 議題 36. 流涙症とドライアイにおける涙液クリアランスの検討
研究責任者 眼科 鎌尾 知行 助教
審議結果:承認
- 議題 37. うつ病と診断されたメンタルヘルス不調労働者における不安症の併発状況に関する実態調査
研究責任者 医療情報部 昇 淳一郎 院生
審議結果:承認

- 議題 38. 3D プリンターによる褥瘡予防臀部サポーターの作製
研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教
審議結果:承認
- 議題 39. ミトコンドリア異常症におけるジクロロ酢酸ナトリウムの効果に関する研究
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
- 議題 40. 「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する
後ろ向き観察研究」
研究責任者 血液・免疫・感染症内科 長谷川 均 准教授
審議結果:承認
- 議題 41. 認知症とがんを併発した患者さんへの治療と経過に関する後方視的研究
研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美 助教
審議結果:承認
- 議題 42. 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―
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 43. 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
研究責任者 放射線科 福山 直紀 医員
審議結果:承認
- 議題 44. 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
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 45. 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
研究責任者 済生会松山病院 辻井 智明 医長
審議結果:承認
- 議題 46. アルブミン尿陽性高血圧患者に対する ARB+シルニジピン(配合錠)の効果
研究責任者 地域救急医療学講座 大蔵 隆文 教授
審議結果:承認
- 議題 47. 進行・再発子宮頸がん患者さんに対するベバシズマブ保険適応外使用
研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教
審議結果:承認

- 議題 48. 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
研究責任者 放射線科 福山 直紀 医員
審議結果:承認
- 議題 49. 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
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 徳本 良雄 講師
審議結果:承認
- 議題 50. 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症-
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 羽藤 直人 教授
審議結果:承認
- 議題 51. 膀胱癌治療における、ロボット支援膀胱全摘除術
研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 助教
審議結果:承認
- 議題 52. Thiel 法で固定された遺体の組織学的評価の有用性
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 53. 染色体異常が ATL に対する同種移植に及ぼす影響
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認
- 議題 54. 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
研究責任者 皮膚科 白石 研 特任講師
審議結果:承認
- 議題 55. 眼付属器 MALT リンパ腫の治療と予後に関する後方視的研究
研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認
- 議題 56. 2 週間コンタクトレンズ装着液使用によるコンタクトレンズ関連角結膜上皮障害への影響の検討
研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教
審議結果:承認
- 議題 57. 陳旧性心筋梗塞における Feature-tracking cardiovascular magnetic resonance を用いた Circumferential strain 分析
研究責任者 放射線科 小川 遼 医員
審議結果:承認
- 議題 58. Iterative Model Reconstruction (IMR)を併用した心筋遅延造影 CT 画像の

有用性について
研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員
審議結果:承認

議題 59. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
研究責任者 脳神経外科 高野 昌平 講師
審議結果:承認

議題 60. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブを用いた救済治療
研究責任者 薬物療法・神経内科 多田 聡 助教
審議結果:承認

議題 61. 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
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

議題 62. 子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師
審議結果:承認

議題 63. 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

議題 64. 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

議題 65. 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—生活習慣、作業環境との関連性について—
研究責任者 整形外科 渡邊 誠治 助教
審議結果:承認

議題 66. 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 第三内科 阿部 雅則 准教授
審議結果:承認

議題 67. 転移性肺腫瘍に対する単孔式胸腔鏡下部分切除術の検討
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 岡崎 幹生 特任講師
審議結果:承認

議題 68. 治療抵抗性の乳房外パジェット病多発転移に対するパクリタキセルを用いた救済治療

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教

審議結果:承認

議題 69. 逐次近似再構成法を用いた CT 被曝低減に関する検討

研究責任者 放射線科 津田 孝治 准教授

審議結果:承認

議題 70. 難治性顎骨骨髓炎に対するボナロン錠の応用

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 71. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比 (CT-FFR) の心筋虚血診断能に関する後ろ向き研究 — 観血的 FFR との比較 —

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 72. 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:承認

議題 73. 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:承認

議題 74. 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 75. 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 76. 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:承認

議題 77. 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>【自主臨床研究の実施計画書等修正報告】</p> <p>議題1. FGFR4 変異陽性または発現亢進難治性横紋筋肉腫に対するポナチニブ療法（同意説明文書、リスクの内容及びその対応、費用の負担、研究終了後の対応等について修正）</p> <p>研究責任者 小児科 田内 久道 准教授</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし