

平成29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29年8月28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、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. EPS インターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象としたCNP520の第Ⅱ/Ⅲ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. 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>治験薬概要書及び研究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</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. 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</p>

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

治験薬概要書補遺 1 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。

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。

審議結果:承認

議題 4. 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 5. 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 CNTO 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

治験薬概要書補遺 1 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。

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。

審議結果:承認

議題 6. 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に基づき、引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。

審議結果:承認

議題 7. 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 8. 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

治験実施計画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。

審議結果:承認

議題 9. 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パシズマブ（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）

当該治験に係る当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用（0041）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。

当該治験に係る当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用（0042）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。

当該治験に係る当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用（0044）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。

当該治験に係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 0. 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）

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 1. 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. 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

治験分担医師及び同意説明補助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。

審議結果:承認

議題 1 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 1 4. 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

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. 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 16. 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

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 17. 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

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 18. 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

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 19. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験

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。

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 20. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

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。

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2 1. 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に基づき、引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2 2. 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 3. 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

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 4. 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

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に基づき、引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 25. 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

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。

審議結果:承認

議題 26. 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. 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

症例数追加(平成 29 年 7 月 24 日実施:承認)

議題 2. 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

症例数追加(平成 29 年 8 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. 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

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

議題 3. 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)

議題 4. 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

以下の治験について緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知がされた。

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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する 18 ヶ月間の観察研究 (GERAS-J)

研究責任者 老年・神経内科 大八木 保政 教授

審議結果:承認

議題 2. 「2 型糖尿病患者を対象としたトログリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究 (オープンラベル 単群試験)」(愛媛黄斑浮腫研究)

研究責任者 眼科学講座 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 3. MRI による胎児の肺の成熟度評価

研究責任者 放射線科 小川 遼 大学院生

審議結果:承認

議題 4. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 精神科 吉野 祐太 助教

審議結果:保留

議題 5. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 松風病院精神科 森野 日出緒 院長

審議結果:保留

議題 6. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 くろだ病院精神科 黒田 泰生 副院長

審議結果:保留

議題 7. 人工知能 (Deep learning) を用いた顔面神経麻痺評価システムの構築

研究責任者 耳鼻咽喉科 飴矢 美里 言語聴覚士

審議結果:承認

議題 8. 糖尿病患者の尿中コレステロール、ApoA1 及び ApoE の臨床評価

研究責任者 糖尿病内科学講座 高田 康德 准教授

審議結果:修正の上で承認

議題 9. 運動負荷と甘草グラブラポリフェノールの継続摂取を組み合わせた運動機能向上効果評価試験

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 10. 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題1 1. 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題1 2. Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学的検査に関する研究 CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic TEsting of BRCA

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題1 3. グリオーマ摘出組織を用いたヒトグリオーマ細胞の細胞株樹立

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 助教

審議結果:承認

議題1 4. 愛媛県産高アミロース米のグリセミックインデックス、ならびに食行動に関連する主観的・客観的指標の評価試験

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学分野 丸山 広達 准教授

審議結果:承認

議題1 5. 既存の大規模コホートデータを用いた循環器疾患に関する疫学研究

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学分野 丸山 広達 准教授

審議結果:修正の上で承認

議題1 6. 脊髄損傷急性期における積極的平温療法の有用性についての研究

研究責任者 救急科 竹葉 淳 准教授

審議結果:修正の上で承認

議題1 7. 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 2017

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 (第一内科) 安川 正貴 教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 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 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 心臓血管呼吸器・再生外科学 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題2. 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 (症例数追加 (450→750 例))

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題 3. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(ALL-B12) (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 4. 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 (実施計画書改訂 (研究分担者・研究協力者等の変更))

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦 教授

審議結果:承認

議題 5. 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 6. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 7. IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の介入研究 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 8. IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 9. 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第 II 相臨床試験 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 10. 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 11. HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のこ

ホート研究（実施計画書改訂（研究期間(2018.7.31 まで延長)、研究責任者所属長の変更))
研究責任者 産科婦人科 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 1 2. HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究（実施計画書改訂（研究期間(2018.7.31 まで延長)、研究責任者所属等の変更))
研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 1 3. J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (実施計画書・同意説明文書改訂（研究期間(2017.9.30 まで延長))
研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦 教授
審議結果:承認

議題 1 4. 糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究（症例数追加（30→35 例））
研究責任者 栄養部 利光 久美子 部長
審議結果:承認

議題 1 5. 尿管がんの再発、転移に対する二次化学療法（実施計画書改訂（研究期間(2019.6.30 まで延長))
研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 准教授
審議結果:承認

議題 1 6. ¹³C 標識化合物を用いた小腸吸収試験（症例数追加（健常人 20、NASH 等 60、計 80 例 → 健常人 30、NASH 等 80、計 110 例））
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮 大貴 助教
審議結果:承認

議題 1 7. 小腸生検組織を用いた小腸粘膜の脂質吸収機序に関する研究（症例数追加（非肝疾患 20、NASH60、計 80 → 非肝疾患 30、NASH80、計 110 例））
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮 大貴 助教
審議結果:承認

議題 1 8. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更））
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授
審議結果:承認

議題 1 9. STA-MCA バイパス術の院内製剤「2%ピオクタニンプルーエタノール液(1mL)」

による血管マーキングの有用性（症例数追加（10→年間10例））

研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭 准教授

審議結果:承認

議題20. J-HIS 2 新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更）、症例数追加（5→7例））

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題21. 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（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 麻酔科 檜垣 暢宏 助教

審議結果:承認

議題22. 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（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 麻酔科 檜垣 暢宏 助教

審議結果:承認

議題23. 院内製剤「ピオクタニンプルーエタノール液2%」による形成外科・皮膚科手術部位のマーキング（症例数追加（50例（年間10例）→250例（年間50例）））

研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教

審議結果:承認

議題24. 院内製剤「酢酸 3%」のコルポスコピー時の酢酸加工時の使用（症例数追加（900→1300例））

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題25. 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（症例数追加（51,000→100,000例（2万×5年）））

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26. 血管新生眼疾患に対する bevacizumab (Avastin)の有用性の検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更））

研究責任者 眼科学 水戸 毅 助教

審議結果:承認

議題27. 硝子体手術における前置レンズ設置時のヒアルロン酸製剤の使用（実施計画書改訂（研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更））

研究責任者 眼科学 水戸 毅 助教

審議結果:承認

<p>議題 28. 白内障手術におけるビジョンブルー染色液の有用性の検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更）） 研究責任者 眼科 水戸 毅 助教 審議結果:承認</p>
<p>議題 29. 硝子体手術における ILM ブルー染色液の有用性の検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更）） 研究責任者 眼科 水戸 毅 助教 審議結果:承認</p>
<p>議題 30. 尿管がんの再発、転移に対する FOLFOX 治療に関する研究（実施計画書改訂（研究期間(2019. 10. 31 まで延長)）） 研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 准教授 審議結果:承認</p>
<p>議題 31. 静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients (AKAFUJI study)（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 心臓血管呼吸器外科/基盤・実践看護学 八杉 巧 教授 審議結果:承認</p>
<p>議題 32. 愛媛県における肝疾患実態調査（症例数追加（1,200（当施設 300）→1,600（当施設 400）例）） 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>議題 33. 院内製剤「セレン注射液 50μg」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症に対する臨床試用（実施計画書改訂（研究責任者の変更）） 研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授 審議結果:承認</p>
<p>議題 34. 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（実施計画書改訂（研究責任者の変更）） 研究責任者 小児総合医療センター小児外科 山田 耕治 准教授 審議結果:承認</p>
<p>議題 35. 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更）） 研究責任者 小児科 田内 久道 准教授 審議結果:承認</p>
<p>議題 36. 非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更）） 研究責任者 小児科 田内 久道 准教授</p>

審議結果:承認

議題 37. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 38. 麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓塞栓症発症例調査 (実施計画書改訂 (研究代表者・研究分担者の変更))

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 39. 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (AML-P13) (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 40. 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 (ALB-R13) (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 41. 関節リウマチに対するカルシウムチャンネル阻害薬の有用性に関する検討 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 薬理学 前山 一隆 教授

審議結果:承認

議題 42. 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 43. 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乘せ効果の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 第三内科 徳本 良雄 講師

審議結果:承認

議題 44. 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) (実施計画書改訂 (登録期間 (2016. 12. 31 まで)、観察期間・実施期間 (2017. 12. 31 まで) の延長))

研究責任者 松山赤十字病院 横田 智行 部長

審議結果:承認

議題45. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～（実施計画書改訂（研究分担者・研究協力者の変更））

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46. 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（症例数追加（450→452例））

研究責任者 喜多医師会病院 循環器内科 齋藤 実 部長

審議結果:承認

議題47. 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（実施計画書改訂（研究期間（2019.3.31まで延長）））

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題48. 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（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題49. サイトメガトウイルス眼感染症に対する救済治療としての抗ウイルス薬硝子体注射の有用性の検討（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 眼科 水戸 毅 助教

審議結果:承認

議題50. パーキンソン病患者におけるゾニサミド処方の影響に関するレトロスペクティブ疫学研究（症例数追加（約3万→約5万例））

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51. 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～（実施計画書改訂（研究分担者・研究協力者の変更））

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52. 外来化学療法患者に対する診察前薬剤師面談のアウトカム評価（実施計画書改訂（研究責任者の変更）、症例数追加（100→延べ223例））

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

- 議題53. セツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症発現状況の検討（実施計画書改訂（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54. 心臓血管手術における術後せん妄発症の要因探索（症例数追加（150→201例））
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認
- 議題55. 抗がん剤誘発末梢神経障害の発症と併用薬の影響（症例数追加（80→150例））
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認
- 議題56. 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（症例数追加（50→200例））
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認
- 議題57. 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-（実施計画書・同意説明文書改訂（被験者除外基準、試験期間（2019. 10. 31 まで延長）、中間解析の変更））
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤 直人 教授
審議結果:承認
- 議題58. 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（実施計画書改訂（研究組織、研究の方法、データ収集する方法等の変更））
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59. 大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索（実施計画書改訂（研究期間（2020. 10. 1 まで延長）、研究分担者・協力者、個人情報等の取扱変更、症例数追加（30→50例）））
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:承認
- 議題60. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（同意説明文書改訂（ヒトゲノム解析に使われる可能性の明示、同意撤回の詳細を追記））
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認
- 議題61. H. pylori 感染胃炎診断におけるBLI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（実施計画書改訂（対象症例、研究期間

(2017. 12. 31 まで延長)、個人情報取扱、ホームページのお知らせ文等の変更))
研究責任者 西川内科・消化器クリニック 西川 芳之 院長
審議結果:承認

議題 6 2. 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法
+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治
療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (実施計画書・同意説明文書
改訂 (総研究期間(13→15年に延長)、登録期間 (3→4年に延長)、実施基準、報
告、同意撤回、試料・情報等の提供・保管等の変更))

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 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

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 2. 愛媛県内主要関連病院における膵癌診療の実態調査

研究責任者 第三内科 熊木 天児 准教授
審議結果:承認

議題 3. 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

研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平 講師
審議結果:承認

議題 4. 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 生殖病態外科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 5. 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

研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平 講師
審議結果:承認

議題 6. 小児の神経生理学的脳機能評価に関する検討

研究責任者 脳とこころの医学 堀内 史枝 講師
審議結果:承認

議題 7. 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

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 8. 口腔悪性腫瘍患者由来初代培養細胞を用いた抗腫瘍薬剤候補の感受性試験

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 9. 口腔粘膜疾患の診断補助となるバイオマーカーの探索

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. ヒト病理組織におけるインフラマソーム構成蛋白質の発現の解析

研究責任者 ゲノム病理学分野 増本 純也 教授

審議結果:承認

議題 11. 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

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授

審議結果:承認

議題 12. 健常人の汗成分の解析

研究責任者 皮膚科 白石 研 助教

審議結果:承認

議題 13. 頭蓋内動脈狭窄病変に関する追跡調査

研究責任者 脳神経外科 久門 良明 教授

審議結果:承認

議題 14. 門脈圧亢進症患者における脾血流の評価とその脾内外分泌機能への影響

研究責任者 第三内科 熊木 天児 准教授

審議結果:承認

議題 15. ひきこもり状態にある成人期の発達障害者への保健師の援助過程の分析

研究責任者 看護学科地域・高齢者看護学講座 西嶋 真理子 教授

審議結果:承認

議題 16. インプラント症例における骨補填材料としての Bio-Oss の応用

研究責任者 歯科口腔外科 村瀬 隆一 助教

審議結果:承認

議題 17. JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法の至適レジメンを探索するランダム化第 II 相試験

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 18. 乳がん自己抗原バイオマーカーの探索

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也 教授

審議結果:承認

議題 19. 1 型高ウイルス量 C 型慢性肝炎に対するシメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン 3 剤併用療法におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討

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 20. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験

研究責任者 医療法人眼科康誠会井上眼科 井上 康 院長

審議結果:承認

議題 21. 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

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 22. 肝移植後の C 型肝炎再発に対するシメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン治療の有用性

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 23. ¹³C 標識化合物を用いた小腸吸収試験

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮 大貴 助教

審議結果:承認

議題 24. 小腸生検組織を用いた小腸粘膜の脂質吸収機序に関する研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮 大貴 助教

審議結果:承認

議題 25. 希少難治性角膜疾患の疫学調査

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 26. 研究用ヒト臍帯血幹細胞を用いたカルシウムチャネル阻害剤の抗炎症作用の検証に関する研究

研究責任者 薬理学 前山 一隆 教授

審議結果:承認

議題 27. 肝癌における 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

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁 助教

審議結果:承認

議題 28. 急性病態における凝固線溶系動態に関する研究

研究責任者 救急医学 松本 紘典 助教

審議結果:承認

議題 29. 血清自己抗体プロファイリングによる心血管イベントハイリスク症例に対するリスク予測

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也 教授

審議結果:承認

議題 30. 腹腔鏡下広汎子宮全摘術による子宮頸癌根治手術の安全性と有効性に関する検討

研究責任者 産婦人科学講座 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題 31. 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

研究責任者 腫瘍センター/臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 センター長/教授

審議結果:承認

議題 32. 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 口腔顎顔面外科学 浜川 裕之 教授

審議結果:承認

議題 33. 肝臓原発神経内分泌細胞癌に対するイリノテカン、シスプラチンならびにテモゾロミド、ベバシズマブを用いた救済治療

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮 大貴 助教

審議結果:承認

議題 34. 同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態とその心理社会的規定因子に関する検討

研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題 35. 妊娠初期コンバインド検査に関する妊婦の意識調査の研究

研究責任者 周産母子センター 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題 36. 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 ペプチドワクチン療法の開発研究・第 I/II 相臨床試験

研究責任者 第一内科 安川 正貴 教授

審議結果:承認

- 議題 37. 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
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 38. 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
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 39. 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 PARADIGM study (PAnitimumab and RAS, DIagnostically-useful Gene Mutation for mCRC)
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
審議結果:承認
- 議題 40. 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
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
審議結果:承認
- 議題 41. 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
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 42. 若年成人の B 型肝細胞癌の実態調査
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 43. Real-time virtual ultrasonography を用いた RFA 焼灼領域予測
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 44. 悪性腹膜中皮腫に対するシスプラチン+ペメトレキセドを用いた救済療法
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則 特任講師
審議結果:承認
- 議題 45. 緑内障患者のロボット支援前立腺全摘除術中の眼圧に関する後ろ向き研究
研究責任者 麻酔・周術期学 北村 咲子 助教
審議結果:承認

<p>議題 4 6. 重症薬疹に対するシクロスポリンを用いた救済治療 研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 4 7. 重複がんをもつ悪性リンパ腫患者の治療成績に関する後ろ向き研究 研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 4 8. 関節リウマチ患者に発生する MTX 関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究 研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 4 9. 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</p> <p>議題 5 0. 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</p> <p>議題 5 1. 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</p> <p>議題 5 2. 腹腔鏡下肝切除の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～ 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</p> <p>議題 5 3. ヘナ使用後に生じた色素沈着 に対する症例蓄積研究 研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 5 4. 迅速ウレアゼ試験で採取した胃粘膜組織を用いたヘリコバクターピロリ感染症に関する研究 研究責任者 第三内科 池田 宜央 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 5 5. 外来化学療法患者に対する診察前薬剤師面談のアウトカム評価 研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授 審議結果:承認</p>
--

	<p>議題 5 6. 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:承認</p> <p>議題 5 7. 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:承認</p> <p>議題 5 8. 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:承認</p> <p>議題 5 9. 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>自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。</p> <p>実施状況 426 件</p>
特記事項	なし

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1206018	光学医療診療部	池田 宣史	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	2012/10/1	2017/9/30 H27.9.30 H25.9.30	
1208009	脳神経外科	井上 明宏 、山下大介	ヒトグリオーマ細胞の細胞株樹立	2012/9/1	2017/8/31 、2017/3/31	
1209007	視機能外科学分野	上甲 武志	眼科手術に対するインドシアニングリートの使用による安全性の検討	2012/10/1	2017/9/30	
1210011	周産母子センター	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	2012/12/1	2017/11/30 H27.11.30	
1210012	脳神経外科	井上 明宏 、山下大介	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	2012/11/1	2017/10/31 、2017/3/31	
1212003	放射線科	宮川 正男 、田代らみ	半導体SPECT装置を用い背臥位および腹臥位像を用いた負荷心筋SPECT検査	2013/1/1	2018/12/31	
1212013	心臓血管呼吸器・再生外科学	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	2013/1/1	2017/12/31 、H26.10.4	
1301005	プロテオサイエンスセンター	坪井 敬文	マラリアワクチンの研究	2013/2/1	2018/1/31	
1301006	寄生病原体学	鳥居 本美	マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究	2013/2/1	2018/1/31	
1301011	視機能外科学分野	白石 敦	レバミド点眼による涙液安定性評価(前眼部三次元画像解析)	2013/2/1	2018/1/31 、H26.3.31	
1301015	産婦人科	藤岡 徹	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	2013/2/1	2018/1/31 、2016/12/31	
1301019	耳鼻咽喉科	羽藤 直人	再発・難治性喉頭乳頭腫に対するCidofovirの治療	2013/1/29	2018/1/31	
1302004	小児科	永井 功造 、田内久造、森谷奈子	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(ALL-B12)	2013/3/1	2018/2/28	
1303010	皮膚科	藤山 幹子	薬疹・中毒疹のウイルス学的・免疫学的解析	2013/4/1	2018/3/31	
1303015	臨床研修センター	高田 清武	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	2013/4/1	2018/3/31 、H29.3.31 、H27.3.31	
1304004	泌尿器科学	菊川 忠彦 、丹司一望	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	2013/5/1	2018/4/30 、2017/3/31	
1304005	糖尿病内科	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	2013/5/1	2018/3/31	
1304007	小児科	永井 功造 、田内久造	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	2013/5/1	2018/4/30 H28.5.31	
1304008	小児科	永井 功造 、田内久造	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	2013/5/1	2017/11/30	
1306003	病態情報内科学	檜垣 実男	心血管イベント予知因子としてのCAVIIに関する前向き研究	2013/7/1	2018/6/30	
1307007	第一内科	山之内 純	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験	2013/8/1	2017/10/31 、2017/1/31	
1307009	小児科	永井 功造 、田内久造	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の介入研究	2013/8/1	2017/11/30	
1307010	小児科	永井 功造 、田内久造	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験	2013/8/1	2017/11/30	
1307011	小児科	永井 功造 、田内久造	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第 II 相臨床試験	2013/8/1	2017/11/30	
1307012	小児科	永井 功造 、田内久造	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究	2013/8/1	2018/7/31	
1307013	周産母子センター(産科婦人科)	松原 圭一	HTLV-1母子感染予防に関する研究: HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究	2013/8/1	2018/7/31 、2017/7/31	
1307014	周産母子センター(産科婦人科)	松原 圭一	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究	2013/8/1	2018/7/31 、2017/7/31	
1307016	糖尿病内科学	大澤 春彦	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	2013/8/1	2017/9/30 、2017/3/31	
1308004	皮膚科学	佐山 浩二	ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究	2013/9/1	2018/8/31	
1309012	消化器腫瘍外科	吉田 素平	ハイリ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	2012/12/26	2017/12/25 、H27.12.25	
1309013	脳神経病態外科学	國枝 武治 、夫上史朗、夫西丘倫	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2013/10/1	2018/10/1	
1309018	公衆衛生・健康医学分野	木下 徹 、谷川武	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	2013/11/1	2017/11/30	
1309020	腫瘍センター	薬師神 芳洋	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)バイオバンクへの研究用血液の保管	2013/10/1	2018/9/30	
1310004	消化器・内分泌・代謝内科学	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	2013/11/1	2018/10/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1310005	眼科	白石 敦	ドライアイ患者における涙液中タンパクバイオマーカーの探索研究	2013/11/1	~ 2018/10/31	
1310022	産婦人科学講座	藤岡 徹	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による子宮体癌根治手術の安全性と有効性に関する検討	2013/11/1	~ 2018/10/31 H28-10-30	
1311001	栄養部	利光 久美子	糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究	2013/12/1	~ 2018/10/31	
1311003	泌尿器科	宮内 勇貴	高感作腎移植症例を対象とした高用量グロブリン投与試験	2013/12/1	~ 2018/11/30	
1311004	泌尿器科	宮内 勇貴	高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験	2013/12/1	~ 2018/11/30 H27.1.31	
1311006	第二内科	大蔵 隆文	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	2013/12/1	~ 2018/11/30	
1311010	産科婦人科	松元 隆	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	2014/1/1	~ 2018/5/1	
1311012	光学医療診療部	池田 宜央	粘膜下層以内に限局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	2013/12/1	~ 2018/7/31	
1311013	放射線科	宮川 正男 (横山)田代ら み	FDG PET/CTを用いたF-18 FDGの心筋集積に関する検討	2013/12/1	~ 2018/9/30 H26.12.31	
1311014	肝胆膵・乳腺外科	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パクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	2013/12/1	~ 2017/10/31	
1312003	歯科口腔外科	岩本 和樹	口腔癌診療における liquid biopsy の有用性に関する検討	2014/1/1	~ 2018/12/31	
1312011	産婦人科	松元 隆	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)におけるリボソーム化ドキソルピシジン(PLD)50 mg/m2 に対するPLD 40 mg/m2 のランダム化第III相比較試験	2014/1/1	~ 2018/12/31 H27.1.31	
1312015	脳神経病態外科学	國枝 武治 夫西兵衛	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I 髄芽腫、上衣腫	2014/1/1	~ 2018/3/31	
1402009	地域医療学	川本 龍一	山間地域における生活習慣病に関する研究	2014/4/1	~ 2019/3/31 H26.12.1	
1402013	産婦人科	松元 隆	臨床的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study	2014/3/1	~ 2018/12/31	
1403010	口腔顎顔面外科学	浜川 裕之	再発・転移頭頸部癌患者に対するセツキシマブ・パクリタキセル併用療法の検討	2014/4/1	~ 2019/3/31	
1403011	眼科	白石 敦 大橋 裕一	TS-1投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験	2014/4/1	~ 2019/3/31 2017/3/31	
1403015	皮膚科学	佐山 浩二	ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究	2014/4/1	~ 2019/3/31	
1403016	婦人科	松元 隆	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	2014/4/1	~ 2019/3/31	
1403018	第三内科	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)	2014/4/1	~ 2019/3/31 2017/1/31	
1404006	心臓血管・呼吸器外科学	泉谷 裕則	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	2014/5/1	~ 2019/4/30	
1404008	放射線医学	望月 輝一	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	2014/7/1	~ 2018/3/31 2017/3/31 2016/6/30	
1405007	第二内科	大蔵 隆文	蛋白尿を有する心肥大、肥大型心筋症および拡張型心筋症患者を対象としたFabry病の有病率の疫学的調査率の疫学的調査	2014/7/1	~ 2019/4/30 2015/6/30	
1406004	眼科	白石 敦	羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置	2014/7/1	~ 2019/6/30	
1406009	医学系研究科 看護学専攻地域・老年看護学 愛媛大学大学院	片上 貴久美	急性期病院で手術を受ける認知症高齢者の生活機能の変化の特徴	2014/7/1	~ 2018/9/30 2017/3/31	
1406010	消化器・内分泌・代謝内科	日浅 陽一	α-GI(ミグリトール)のNAFLD, NASHIに対する改善効果についての臨床試験	2014/7/1	~ 2018/12/31	
1406011	口腔顎顔面外科学講座	浜川 裕之	口腔扁平上皮癌術後再発高危険度症例に対するアービタックス併用化学放射線療法の有用性に関する検討	2014/7/1	~ 2019/6/30	
1406017	泌尿器科	菊川 忠彦 丹司 望	尿管がんの再発、転移に対する二次化学療法	2014/7/1	~ 2019/6/30 2017/6/30	
1407001	眼科	白石 敦	眼表面疾患を対象とした治療用ソフトコンタクトレンズの有用性の検討	2014/8/1	~ 2019/7/31	
1407002	眼科	白石 敦	ヒト結膜上皮不死化細胞株の樹立のための結膜組織採取	2014/8/1	~ 2019/7/31	
1407008	小児科	永井 功造 田内久造	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験(AML-12)	2014/8/1	~ 2019/6/30	
1407012	消化管腫瘍外科学	石丸 啓 山本祐司 梶島洋	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験	2014/8/1	~ 2018/3/31 2016/3/31	
1407014	歯科口腔外科	村瀬 隆一 石川 詔子	院内製剤「2% ビオクタンブルーエタノール液 (1ml)」による歯科口腔外科手術部位のマーキング	2014/8/1	~ 2019/7/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1407015	肝胆膵・乳腺 外科	村上 朱里	院内製剤「ピオクタニブルーエタノール液2%(1mL)アンプル入り」による乳 腺科手術部位のマーキング	2014/8/1	~ 2019/7/31	
1407016	脳神経外科	渡邊 英	STA-MCA/バイパス術の院内製剤「2%ピオクタニブルーエタノール液 (1mL)」による血管マーキングの有用性	2014/8/1	~ 2019/7/31	
1408007	眼科	坂根 由梨	難治性炎症性眼表面疾患に対するシクロスポリン点眼またはタクロリムス 点眼による救済療法	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408008	眼科	原 祐子 井上 智之	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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408009	眼科	白石 敦	アcantアメーバ角膜炎に対する塩酸ポリヘキサニド(PHMB) またはクロルヘキシジンによる救済療法	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408010	医学部消化器・ 内分泌・代謝内 科学	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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408011	医学部消化器・ 内分泌・代謝内 科学	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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408012	小児科	永井 功造 田内久道	J-HIS 2 新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408015	疫学・予防医 学講座	三宅 吉博	九州・沖縄母子保健研究	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408016	疫学・予防医 学講座	三宅 吉博	九州・沖縄3歳児健康調査	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408017	地域生活習慣 病・内分泌学	松浦 文三	「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」	2014/9/1	~ 2019/8/31 2016/12/31	
1408019	薬物療法・神 経内科	矢部 勇人	末梢神経障害による異常感覚へのカプサイシン軟膏による治療	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408020	皮膚科・形成 外科	森 秀樹	Chemosurgical treatment(モーズ軟膏)の臨床応用	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408022	麻酔科	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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408023	麻酔科	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	2014/9/1	~ 2019/8/31 2015/8/31	
1408024	整形外科	藤瀧 剛次	手部に発生した骨軟部腫瘍症例に対する後方視的観察研究	2014/9/1	~ 2019/8/31 2016/8/31 2015/8/31	
1408028	脳神経外科	高野 昌平	磁場式ナビゲーションにおける新たなアンテナ固定法の開発	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408031	皮膚科・形成 外科	森 秀樹	院内製剤「ピオクタニブルー水溶液0.5%」による殺菌、消毒、口内炎治療	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408032	皮膚科・形成 外科	森 秀樹	院内製剤「ピオクタニブルーエタノール液2%」による形成外科・皮膚科 手術部位のマーキング	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408033	眼科	白石 敦	角結膜疾患に対するリサミンググリーン染色液の有用性の検討	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408034	産婦人科	松原 裕子	院内製剤 ミラクリッド腔坐剤 の切迫流早産 経管無力症治療	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408035	産婦人科	松原 裕子	子宮腔部におけるSchiller testの為の病変部正常部位の確認	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408037	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	西田 直哉	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末補給	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408038	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	西田 直哉	院内製剤「ピオクタニ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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408040	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	西田 直哉	院内製剤「メロニダゾール軟膏0.75%」による癌性悪臭の消臭	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408042	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	西田 直哉	院内製剤「硝酸銀液20%」による粘膜の殺菌、収れん	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408043	消化器・内分 泌・代謝内科	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末補給	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408044	消化器・内分 泌・代謝内科	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	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408045	歯科口腔外科	村瀬 隆一 石川 詔子	院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌治療で生じる口 内炎の鎮痛と重篤化予防	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408046	歯科口腔外科	村瀬 隆一 石川 詔子	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」による癌治 療で生じる口内炎の鎮痛と重篤化予防	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1408047	産婦人科	藤岡 徹	院内製剤「酢酸 3%」のkolposcopy時の酢酸加工時の使用	2014/9/1	~ 2019/8/31	
1409003	第二内科	永井 啓行	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調 査	2014/10/1	~ 2018/9/30	
1409005	輸血・細胞治 療部	羽藤 高明	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	2014/10/1	~ 2019/9/30 2017/3/31	
1409006	薬物療法・神 経内科	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	2014/10/1	~ 2019/9/30	
1409008	耳鼻咽喉科	羽藤 直人	難治性聴覚障害に関する調査研究	2014/10/1	~ 2019/3/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1409009	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	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—	2014/11/1	2019/10/31 2018/12/31	
1410001	公衆衛生・健康 医学	古川 慎哉	糖尿病患者における予後因子の解明を目的とした多施設共同疫学研究(道後study)	2014/11/1	2019/10/1	
1410003	眼科	溝上 志朗	緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果	2014/11/10	2018/3/31 2017/3/31 2016/3/31	
1410004	眼科学	水戸 毅 宇田高広	血管新生眼疾患に対するbevacizumab (Avastin)の有用性の検討	2014/11/1	2019/10/31	
1410005	眼科	水戸 毅 宇田高広	硝子体手術における前置レンズ設置時のヒアルロン酸製剤の使用	2014/11/1	2019/10/31	
1410006	眼科	水戸 毅 小林武史	白内障手術におけるピジョンブルー染色液の有用性の検討	2014/11/1	2019/10/31	
1410007	眼科	水戸 毅 小林武史	硝子体手術におけるILMブルー染色液の有用性の検討	2014/11/1	2019/10/31	
1410008	泌尿器科	菊川 忠彦 丹司 望	尿管がんの再発、転移に対するFOLFOX治療に関する研究	2014/11/1	2019/10/31 2017/10/31	末梢神経障害、皮膚症状
1410012	心臓血管呼吸 器外科/臨床看護 学	八杉 巧	静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveillAnce study of venous thromboembolism for Japanese patlents (AKAFUJI study)	2014/11/1	2018/3/31 2016/4/30	
1410014	脳神経外科	井上 明宏 山下大介	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	2014/11/1	2019/3/31	
1410015	腫瘍センター	薬師神 芳洋	JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	2014/11/1	2019/10/30	
1410017	消化器腫瘍外 科	吉田 素平	消化器外科手術を対象とした2%ビオクタンブルーエタノール液の臨床使用	2014/11/1	2019/10/31	
1410018	消化器腫瘍外 科	吉田 素平 佐藤公一	院内製剤「ボルトレン・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	2014/11/1	2019/10/31	
1411003	第一内科	長谷川 均	関節リウマチに対するアバセプトの効果の検討に関する臨床研究	2014/12/1	2019/11/30	
1411007	眼科	白石 敦	眼表面疾患診断における眼瞼圧測定器の有用性の検討	2014/12/1	2019/11/30	
1411010	消化器・内分 泌・代謝内科 学	日浅 陽一	愛媛県における肝疾患実態調査	2014/12/1	2019/11/30	
1411013	小児科	檜垣 高史	肺高血圧症を有する新生児、小児、成人への一酸化窒素吸入療法応用	2014/12/1	2019/11/30	
1411015	口腔顎顔面外 科学講座	浜川 裕之	早期口腔癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討	2014/12/1	2019/11/30	
1411016	脳神経外科	高野 昌平	治療抵抗性放射線壊死に対するペバシズマブ療法	2014/12/1	2019/11/30	
1411017	脳神経外科	高野 昌平	再発あるいは治療抵抗性中枢神経原発悪性リンパ腫に対するテモダール療法	2014/12/1	2019/11/30	
1411018	耳鼻咽喉科	眞田 朋昌 土田哲平	頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析	2014/12/1	2019/11/30 2016/12/1	
1411019	形成外科	中岡 啓喜	日本形成外科学会疾患登録システム	2014/12/1	2019/12/31	
1411021	産婦人科	松元 隆 井上彩	院内製剤「セレン注射液50μg」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症に対する臨床試用	2014/12/1	2019/11/30	
1412004	小児総合医療 センター小児外 科	竜田 恭介 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	2015/1/1	2019/12/31	
1412008	愛媛大学大学 院医学系研究 科 精神神経医	堀内 史枝	音刺激に対する光トポグラフィを用いた脳皮質反応の検討	2015/1/1	2019/12/31	
1412010	糖尿病内科学	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	2015/1/1	2019/12/31	
1412011	泌尿器科	宮内 勇貴	液性免疫高感作状態におけるリツキサン投与	2015/1/1	2019/12/31	
1412021	口腔顎顔面外 科学講座	浜川 裕之	口腔扁平上皮癌術後再発ハイリスク症例に対するセツキシマブ・OK432併用術後補助化学療法の有用性に関する検討	2015/1/1	2019/12/31	
1412022	脳神経外科	國枝 武治 大西丘倫	自家腫瘍ワクチンによる 初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	2015/1/1	2018/3/31	
1501003	小児科	永井 功造 田内久道	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	2015/2/1	2017/12/31	
1501004	小児科	永井 功造 田内久道	非定型奇形腫様/ラブリド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	2015/2/1	2017/12/31	
1501005	臨床遺伝医療 部(小児科)	江口 真理子	遺伝性(家族性)腫瘍の遺伝子検査および遺伝診療	2015/2/1	2020/2/28	
1501006	公衆衛生・健康 医学	古川 慎哉	日本人2型糖尿病患者におけるダバグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究 SGLT2阻害薬による睡眠呼吸障害へ与える影響に関する研究	2015/2/1	2019/9/30 2017/9/30 2020/11/31	低血糖(1例)、性器感染症(2)、腰椎圧迫骨折(1)、裂肛(1)、便秘症(1)、右踵部骨折(1)
1501010	周産母子セン ター	松原 圭一	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験	2015/2/1	2018/2/9	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1501012	消化器・内分泌・代謝内科学	小泉 光仁	肺癌におけるmicroRNAの役割およびその臨床的意義に関する研究	2015/1/31	~ 2019/12/31	
1501013	消化器・内分泌・代謝内科学	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	2015/2/1	~ 2020/1/31 ~2016/12/31	
1501014	第一内科	長谷川 均	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	2015/4/1 ~2015/2/1	~ 2020/3/31 ~2020/1/31	
1501015	第一内科	藤原 弘	骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	2015/2/1	~ 2018/7/31	
1501016	第一内科	藤原 弘	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	2015/2/1	~ 2018/7/31	
1502001	眼科	白石 敦	眼表面疾患診断における共焦点顕微鏡Heidelberg Retina Tomograph II / Rostock Cornea Module (HRT II / RCM)の有用性の検討	2015/3/1	~ 2020/2/28	
1502002	周産母子センター	福田 光成	ドラベ症候群に対するステリベントールの有用性と副作用の研究	2015/3/1	~ 2020/2/28	
1502003	皮膚科	藤山 幹子	薬疹のデータベース作成	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1502005	精神神経科学	越智 紳一郎	精神科外来での行動活性化療法の有効性の検討	2015/3/1	~ 2019/3/31 ~2017/3/31	
1502006	愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学	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	2015/3/1	~ 2020/2/29	
1502007	第一内科	長谷川 均	アバタセプトを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するアバタセプトの有効性の検討	2015/3/1	~ 2018/8/31	
1502012	小児科	永井 功造 田内久道	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	2015/3/1	~ 2020/2/28	
1502013	周産母子センター	松原 裕子	出生前胎児遺伝子解析	2015/8/31	~ 2020/2/29	
1502014	麻酔科蘇生科	萬屋 俊博 長樽 巧	麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓栓塞症発症例調査	2015/3/1	~ 2020/2/29	
1503003	プロテオサイエンスセンター	澤崎 達也	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討	2015/4/1	~ 2018/8/31	
1503005	眼科	白石 敦	眼表面疾患診断における眼表面摩擦測定器の有用性の検討	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1503007	眼科	白石 敦	眼表面疾患の後ろ向き研究	2015/4/1	~ 2020/2/28	
1503010	皮膚科	宮脇 さおり	重症褥瘡の不良肉芽に対する病理組織学的検討	2015/4/1	~ 2017/12/31 ~2017/3/31	
1503012	周産母子センター	松原 圭一	子宮頸管炎のある妊婦に対する流早産予防を目的としたウリナスタテン腔内投与の有効性及び安全性を検証するための研究	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1503014	周産母子センター	福田 光成	非ケトosis型高グリシ血症に対する安息香酸ナトリウムの効果に関する研究	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1503015	肝胆臓・乳腺外科学	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	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1503016	小児科	永井 功造 田内久道	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(AML-P13)	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1503018	耳鼻咽喉科	羽藤 直人	アテロコラーゲン膜とbFGF含有ゼラチンハイドロゲルを用いた鼓膜穿孔閉鎖術	2015/4/1	~ 2020/3/31	
1504007	第二内科	檜垣 実男	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリパーロキサパン単剤療法に関する臨床研究	2015/5/1	~ 2017/12/31	
1504008	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅 陽一	胆管近傍の肝癌に対するベルフルプタン胆管内注入下ラジオ波焼灼療法の有効性に関する研究	2015/5/1	~ 2020/3/31	
1504009	小児科	永井 功造 田内久道	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験(ALB-R13)	2015/5/1	~ 2020/4/30	
1504012	疫学・予防医学	三宅 吉博	愛大コーホート研究	2015/5/1	~ 2020/4/30	
1504013	泌尿器科	菊川 忠彦 丹司 望	「ポルタレン・トランサミン・重曹キソロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1504014	泌尿器科	菊川 忠彦 丹司 望	「ポルタレン・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	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1504016	光学医療診療部	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	2015/5/1	~ 2020/4/30	
1505002	リハビリテーション部	山田 貴代	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	2015/6/1	~ 2017/8/31 ~2017/5/31	
1505003	薬理学	劉 爽 前山 一隆	関節リウマチに対するカルシウムチャネル阻害薬の有用性に関する検討	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1505008	疫学・予防医学講座	三宅 吉博	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	2015/6/1	~ 2020/5/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1505009	愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学	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効性に関する臨床試験	2015/6/1	~ 2018/3/31	
1505010	第三内科	日浅 陽一	愛媛県における自己免疫性肺炎実態調査	2015/6/1	~ 2020/3/31	
1505011	消化器・内分泌・代謝内科学	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)	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1505013	血液・免疫・感染症内科学	藤原 弘	がん患者における免疫機能の制御に関する解析	2015/6/15	~ 2020/2/28	
1505014	周産母子センター	松原 裕子	21水酸化酵素欠損症保因者妊婦における胎児治療としてのデキサメサゾン投与	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1505015	周産母子センター	松原 裕子	抗SSA抗体陽性妊婦における新生児心ブロックの発症リスク軽減のための胎児治療としてのベタメサゾン投与について	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1505019	脳神経外科	國枝 武治、高野昌平、大西史朗	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	2015/6/1	~ 2020/3/31	脳梗塞(ラクナ梗塞)
1505020	脳神経外科	高野 昌平	アミノレプリン酸を用いた下垂体腺腫摘出に関する臨床研究	2015/6/1	~ 2020/5/31	
1506006	麻酔科蘇生科	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	2015/7/1	~ 2017/12/1	
1506012	産婦人科	松元 隆、小泉雅江	HBOC患者に対するリスク低減卵巣卵管摘出術(Risk-reducing salpingo-oophorectomy :RRSO)	2015/7/1	~ 2020/6/30	
1506013	産婦人科	松元 隆	ペ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+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	2015/7/1	~ 2019/11/30 ~2018/5/31	
1506015	地域小児周産期学	檜垣 高史	日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)	2015/7/1	~ 2020/6/30	
1506016	脳神経外科	國枝 武治、大西史朗	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペ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	2015/7/1	~ 2019/9/30	
1507004	地域医療学講座	川本 龍一	地域指向性尺度の検証と活用に関する調査研究	2015/8/1	~ 2018/3/30	
1507005	プロテオサイエンスセンター	坪井 敬文	流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究	2015/8/1	~ 2020/7/31	
1507007	精神神経科	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-	2015/8/1	~ 2020/3/31	
1507008	看護学科	佐伯 由香	看護師を対象とした経耳道光照射法による睡眠状態の改善効果	2015/8/1	~ 2018/3/31	
1507013	第一内科	長谷川 均	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎の寛解維持療法に関する前向き観察研究(Co-RemIT-JAV)	2015/8/1	~ 2019/7/31	
1507014	血液・免疫・感染症内科学	長谷川 均	ANCA関連血管炎、シェーグレン症候群および関節リウマチ患者から抗原特異的制御性T細胞の誘導に関する研究	2015/8/1	~ 2019/7/31	
1507019	消化管・腫瘍外科	石丸 啓、山本祐司	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+ペバシズマブ併用療法の第II相試験	2015/8/1	~ 2019/9/30	
1507020	薬物療法・神経内科	安藤 利奈	パーキンソン病患者の日中睡眠過多に対するModafinilの有効性の検討試験	2015/8/1	~ 2019/7/31 ~2017/8/4	
1507021	薬物療法・神経内科	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	2015/8/1	~ 2020/7/31	
1508001	第一内科/腫瘍センター	朝井 洋晶	メルケル細胞がんに対するシスプラチン+エトポシドを用いた救済治療	2015/7/29	~ 2018/3/30	
1508002	第一内科/腫瘍センター	朝井 洋晶	メルケル細胞がんに対するカルボプラチン+エトポシドを用いた救済治療	2015/7/29	~ 2018/3/30	血球減少、嘔気/嘔吐
1508006	小児科	永井 功造、田内久道	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	2015/9/1	~ 2018/5/31	
1508013	消化管・腫瘍外科	石丸 啓、山本祐司	●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および安全性を比較する第III相無作為化比較試験 PRRADIGM study ●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およ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	2015/9/1	~ 2020/3/31	
1508014	形成外科	戸澤 麻美	血管奇形およびリンパ管奇形に対する硬化療法の臨床試験	2015/9/1	~ 2020/8/31	
1508016	歯科口腔外科	浜川 裕之	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	2015/9/1	~ 2020/8/31	
1508026	整形外科	藤淵 剛次	骨軟部腫瘍に対する自家液体窒素処理骨移植術	2015/8/24	~ 2018/3/31	
1509006	血液・免疫・感染症内科	長谷川 均	「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究」	2015/10/1	~ 2020/9/30	
1509009	麻酔科・蘇生科	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	2015/8/1	~ 2018/3/31 ~2017/3/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1509012	循環器・呼吸器・腎高血圧内科	檜垣 貴男	冠動脈疾患患者に対するビタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	2015/10/1	2018/9/30	
1509013	肝胆膵・乳腺外科	亀井 義明	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツスマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 ペルツスマブ再投与試験	2015/10/1	2019/7/31	
1509014	消化器・内分泌・代謝内科	日浅 陽一	肝硬変患者におけるShear wave elastographyを用いた肝硬度の評価	2015/10/1	2020/9/30	
1509019	小児科	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	2015/9/28	2020/9/27	
1509020	小児科	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	2015/10/1	2020/9/30	
1509021	小児科	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	2015/10/1	2020/9/30	
1509022	心臓血管・呼吸器外科	泉谷 裕則	大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索	2015/10/1	2020/10/1 2017/3/31	
1509023	呼吸器センター	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	2015/10/1	2020/9/30 2016.9.30	
1509024	心臓血管・呼吸器外科	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	2015/10/1	2020/3/31	
1510003	精神神経科	上野 修一	低栄養状態による低リン血症によるリフィーディング症候群の予防のための経ロリン製剤の有効性の検討	2015/11/1	2020/3/31	
1510005	第三内科	渡辺 崇夫 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	2015/11/1	2020/10/31	
1510006	第三内科	熊木 天児	化学療法を受ける切除不能進行肺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)	2015/11/1	2017/12/31 2017/6/30	
1510007	松山赤十字病院	横田 智行	化学療法を受ける切除不能進行肺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)	2015/11/1	2017/12/31 2017/6/30	
1510010	整形外科	藤淵 剛次	骨軟部腫瘍における画像所見、血液検査値と良悪性の診断および予後に関する後ろ向き研究	2015/11/1	2018/3/31	
1510011	臨床腫瘍学	葉師神 芳洋	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)の分子病理学的検討	2015/11/1	2018/3/31	
1510012	臨床腫瘍学	葉師神 芳洋	悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究	2015/11/1	2020/3/31	
1511004	集中治療部	池宗 啓蔵	感染性重症DICにおけるリコンビナントロネボモジュリンとアンチトロンビン製剤の併用効果の検討	2015/12/1	2019/3/31 2016/3/31	
1511006	薬物療法・神経内科	野元 正弘	パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験	2015/12/1	2020/11/30	
1511008	小児科	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	2015/12/1	2020/11/30	
1511009	耳鼻咽喉科	羽藤 直人	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	2015/12/1	2018/12/31	
1511011	肝胆膵・乳腺外科	高井 昭洋	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	2015/12/1	2020/3/31	
1511012	整形外科	尾形 直則	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	2019/3/31	
1511013	整形外科	藤淵 剛次	神経鞘腫の外科的治療後の予後因子に関する後ろ向き研究	2015/12/1	2018/3/31	
1511014	糖尿病内科	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	2015/11/30	2020/3/31	
1512001	喜多医師会病院 循環器内科	齋藤 実	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	2016/1/1	2018/12/31 2016/12/31	
1512002	市立宇和島病院	大木元 明義 池田俊太郎	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	2016/1/1	2018/12/31 2016/12/31	
1512004	皮膚科	藤山 幹子	炎症性皮膚疾患における経皮的皮膚サイトカイン検出についての研究	2016/1/4	2018/3/31	
1512005	肝胆膵・乳腺外科	高田 泰次	肝胆膵・乳腺外科、大腸外科領域の悪性腫瘍におけるCD200の発現とその周辺環境	2016/1/1	2019/12/31	
1512006	産婦人科	松原 裕子	母体血胎児染色体検査(NIPT)での偽陽性・判定保留の成因に関する研究	2016/1/1	2020/3/31	
1512007	産婦人科	内倉 友香	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	2016/2/1	2021/1/31 2017/3/31	
1512008	消化器・内分泌・代謝内科	阿部 雅則	原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証	2016/1/1	2018/3/31 2017/3/31	
1512010	耳鼻咽喉科	能田 淳平	Open Essenceを用いた嗅覚障害の治療効果の検討	2016/1/1	2020/3/31	
1512012	第三内科	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	2016/1/1	2019/3/31 2017/3/31 2016/3/31	
1512015	腫瘍センター	朝井 洋晶	JCOG1305: Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験 Interim response adapted strategy for the advanced stage of Hodgkin Lymphoma(略称:INNOVATE-HL)	2016/1/1	2020/12/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1601002	輸血・細胞治療部	羽藤 高明	血小板減少患者におけるトロンボポエチン値の検討	2016/2/1	~ 2018/1/31	
1601003	眼科	鎌尾 知行	涙道疾患の後ろ向き研究	2016/2/1	~ 2020/2/28	
1601004	小児科	田内 久道	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	2016/2/1	~ 2018/3/31 ~2017/3/31	
1601009	第一内科	藤原 弘	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	2016/2/1	~ 2018/12/31	
1601010	第一内科	藤原 弘	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	2016/2/1	~ 2020/3/31 ~2018/12/31	
1601011	第一内科	藤原 弘	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血肝細胞移植の多施設共同第II相試験	2016/2/1	~ 2020/10/31	
1601015	第二内科	檜垣 実男	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	2016/2/1	~ 2019/12/31	
1601016	第二内科	檜垣 実男	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)	2016/2/1	~ 2017/8/31	
1601023	救急科	竹葉 淳	救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究(重症外傷の疫学的研究)	2016/4/1	~ 2018/3/31	
1601024	救急科	竹葉 淳	救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究(広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験)	2016/4/1	~ 2018/3/31	
1602002	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅 陽一	脾疾患におけるShear wave elastographyを用いた脾硬度評価の有用性	2016/2/23	~ 2021/1/31	
1602003	小児科	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	2016/2/23	~ 2021/2/22	
1602006	消化器・内分泌・代謝内科学	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	2016/3/1	~ 2020/3/31	
1602017	精神科	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	2016/3/1	~ 2021/1/31	
1602021	眼科	水戸 毅 宇田高広	サイトメガロウイルス眼感染症に対する救済治療としての抗ウイルス薬硝子体注射の有用性の検討	2016/3/1	~ 2019/2/28	
1602023	心臓血管・呼吸器外科	泉谷 裕則	院内製剤「ピオクタンブルー水溶液0.5%」による殺菌、消毒	2016/2/5	~ 2021/2/2	
1603001	耳鼻咽喉科	岡田 昌浩	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の病態解明	2016/4/1	~ 2021/12/31	
1603002	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学	檜垣 実男	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	2016/4/1	~ 2021/3/31	
1603003	医学系研究科看護学専攻 基礎・実践看護学	坂本 ゆり	生体部分肝移植を受ける患者に必要なサポートについての質的研究	2016/4/1	~ 2020/3/31	
1603004	薬物療法・神経内科	西川 典子	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	2016/4/1	~ 2018/3/31	
1603006	産科婦人科	松元 隆	好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究	2016/4/1	~ 2017/12/31	
1603008	社会医療法人石川記念会 HITO病院	山岡 豪大朗	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603009	医療法人社団 更生会 村上記念病院	伊藤 俊雄	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603010	西条中央病院	竹田 治彦	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603011	医療法人北辰会 西条市民病院	首藤 貴	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603012	西条市立周桑病院	奥田 俊介	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603013	財団法人積善会愛媛十全医療学院附属病	光長 栄治	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603014	独立行政法人国立病院機構愛媛医療セン	宮本 良治	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603015	愛媛医療生活協同組合 愛媛生協病院	森実 和樹	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603016	医療法人財団 仁清会 野本記念病院	野本 裕二	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603017	医療法人社団 慈生会 松山城東病院	桑原 公朗	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603018	医療法人仁友会 南松山病院	坂山 憲史	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603019	医療法人千寿会 道後温泉病院	安達 永二郎	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603020	加戸病院	城戸 益宗	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1603021	医療法人忍風 会 大洲記念病 院	清水 晃	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603022	市立大洲病院	田口 康智	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603023	医療法人鎌野 病院	鎌野 俊彦	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603024	西本整形外科	西本 章	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603025	相原整形外科	相原 忠彦	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603026	医療法人朝陽 会 美須賀病院	田中 重三	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603027	医療法人天楽 会 三木病院	三木 冬人	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603028	愛媛県立今治 病院	山本 英広	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603029	医療法人俣清 会 横山病院	横山 卓	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603030	医療法人ミネル フ会 渡辺病院	石丸 公平	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603032	医療法人社団 みのり会 三瓶 病院	玉井 研一	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603033	西予市立西予 市民病院	中島 光晴	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603034	鬼北町立北宇 和病院	内田 篤宏	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1603035	独立行政法人 地域医療機能 推進機構	渡部 昌平	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/4/1	~ 2019/3/31	
1604002	周産母子セン ター	松原 圭一	妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について(多施設 共同研究)	2016/5/1	~ 2018/3/31	
1604004	疫学・予防医 学/第三内科	古川 慎哉	2型糖尿病患者を対象としたルセオグリフロジンが食習慣・栄養へ与える 影響に関する探索的研究(オーブンラベル 単群試験) Luseogliflozin Ehime Diabetes Study (LED study)	2016/5/1	~ 2020/5/31	便秘症(1例)、第5趾薄利骨折 (1)、低血糖(1)、腰椎ヘルニア の悪化(1)
1604008	眼科	原 祐子	眼腫瘍性疾患に対するIFN α -2bの有用性の検討	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604010	第一内科	山之内 純	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的 にみる観察研究	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604011	眼科	原 祐子	帯状角膜炎変性症に対するEDTAおよび塩酸による治療効果の検討	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604012	眼科	鄭 暁東	眼瞼下垂症など眼瞼疾患における眼表面変化の検討	2016/5/1	~ 2019/4/15	
1604015	血液・免疫・感 染症内科(第一 内科)	長谷川 均	難治性自己免疫疾患に対する抗CD20抗体(リツキシマブ)療法	2016/5/1	~ 2020/3/31	
1604016	皮膚科	村上 正基	無菌性膿疱の形成機序から見た膿疱症の病態解析	2016/5/1	~ 2018/4/30	
1604018	皮膚科	宮脇 さおり	局所多汗症における塩化アルミニウムサリチル酸ゲルの治療	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604019	第三内科	日浅 陽一	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]	2016/5/1	~ 2019/12/31	
1604021	小児科	篠原 示和	確定診断のための検査アルゴリズムを用いた薬物過敏症の検討	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604022	循環器・呼吸 器・腎高血圧内 科学講座(第二 内科)	檜垣 実男	心筋血流量定量化に関するDynamic CT Perfusion検査のアンモニアPET 検査との比較研究: Evaluation of Coronary Artery disease using Dynamic CT perfusion Imaging compared with Ammonia PET for Quantitative assessment (E-CARDIAQ)	2016/5/1	~ 2021/4/30	
1604024	NTT西日本松 山病院 整形外 科	村上 孝	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/5/1	~ 2019/3/31	
1604025	医療法人慈愛 会 梶浦病院 整形外科	秋田 進久	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/5/1	~ 2019/3/31	
1604026	社会医療法人 真泉会 今治第 一病院 整形外 科	渡部 昌信	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/5/1	~ 2019/3/31	
1604027	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセン ター	杉原 進介	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/5/1	~ 2019/3/31	
1604030	医療法人聖ル カ会 木原病院 整形外科	渡邊 誠治	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/5/1	~ 2019/3/31	
1605002	喜多医師会病 院 循環器内 科	齋藤 実	冠動脈エコーで検出された左冠動脈近位部加速血流の予後的意義	2016/6/1	~ 2018/5/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1605003	産科婦人科学	藤岡 徹	腹腔鏡下広汎子宮全摘術による子宮頸癌根治手術の安全性と有効性に関する検討(先進医療)	2016/6/1	~ 2021/6/30	
1605004	泌尿器科	三浦 徳宣	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	2016/6/1	~ 2021/5/31	
1605009	精神神経科	尾崎 優樹	パーキンソン病患者におけるドーパミンD2受容体遺伝子のメチル化率の変化	2016/6/1	~ 2021/4/30	
1605010	西川内科・消化器クリニック	西川 芳之	H.pylori感染胃炎診断におけるBLI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	2016/7/1 2016/6/4	2017/12/31 2017/6/30,20 17/3/31,2016 4/12/31,2016/	
1605011	肝胆膵・乳腺外科	高田 泰次	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	2016/6/1	~ 2021/5/30	
1605015	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座	井上 勝次	左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究	2016/6/1	~ 2019/9/30	
1605016	薬物療法・神経内科	宮上 紀之 矢部 勇大	パーキンソン病に対するハンガー反射の応用	2016/6/1	~ 2021/5/31	
1605017	放射線部	本田 弘文	前立腺IGRTにおけるマージン因子Intra Observer errorの検討	2016/6/1	~ 2021/5/31 2016/12/31	
1605019	小児科	竹本 幸司	パークロレイト放出試験による甲状腺機能異常の検討	2016/6/1	~ 2021/5/30	
1605020	小児科学講座	元木 崇裕	Duchenne型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討	2016/6/1	~ 2021/5/31	
1606002	産科婦人科	杉山 隆	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)-妊娠糖尿病・妊娠転帰(DREAMBee study)[GDM-PO]	2016/7/1	~ 2021/6/30	
1606007	第二内科	檜垣 実男	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)	2016/7/1	~ 2019/5/1 2017/5/4	
1606008	第二内科	檜垣 実男	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)	2016/7/1	~ 2019/5/1 2017/5/4	
1606009	臨床遺伝医療部(小児科)	江口 真理子	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	2016/7/1	~ 2021/7/1	
1606012	第三内科	熊木 天児	MAC2 binding proteinが肺癌の病態に及ぼす影響に関する研究	2016/7/1	~ 2021/6/30	
1606017	眼科	鄭 暁東	緑内障治療薬を投与している患者のオキユラーサーフェスの変化と角膜知覚神経障害の相関	2016/9/1	~ 2018/3/31	
1606019	眼科	原 祐子	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	2016/7/1	~ 2021/4/30	
1606023	医療法人樹人会 北条病院	堀内 秀樹	愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発	2016/7/1	~ 2019/3/31	
1607001	肝胆膵移植外科	井上 仁	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	2016/6/29	~ 2018/12/31	
1607003	血液内科	藤原 弘	新たな視点に基づく血液腫瘍に対するより効果的な細胞免疫療法の開発研究を目的としたバンキング	2016/8/1	~ 2020/7/31	
1607004	消化器・内分泌・代謝内科	日浅 陽一	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験	2016/8/1	~ 2018/7/31	
1607006	消化器・内分泌・代謝内科	日浅 陽一	フォンタン術後症例におけるElastographyの有用性の検討	2016/8/1	~ 2020/3/31	
1607007	耳鼻咽喉科	西田 直哉	オスラー病に対するエストリオール軟膏の鼻粘膜塗布の有用性の検討	2016/8/1	~ 2020/3/31	
1607008	精神神経科学講座	河邊 憲太郎	大人の発達障害における臨床指標に関する検討	2016/8/1	~ 2021/7/30	
1607010	精神科	堀内 史枝	小児の精神疾患における臨床指標に関する検討	2016/8/1	~ 2021/7/31	
1607012	精神科	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	2016/8/1	~ 2021/7/31	
1607013	精神神経科学講座	堀内 史枝	自閉スペクトラム症に併存する性別違和のスクリーニングの手法に関する研究	2016/8/1	~ 2021/7/31	
1607015	地域健康システム看護学	斉藤 功	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	2016/8/1	~ 2017/8/31	不整脈
1607020	小児科	竹本 幸司	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2016/8/1	~ 2021/7/31	
1607023	精神神経科	伊賀 淳一	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	2016/8/1	~ 2021/7/31	
1607025	肝胆膵・乳腺外科	亀井 義明	遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減乳房切除術(Risk-reducing mastectomy :RRM)	2016/7/1	~ 2021/6/30	
1608002	医事課医療情報チーム	橋 克美	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	2016/9/1	~ 2019/6/30	
1608003	循環器・呼吸器・腎高血圧内科	檜垣 実男	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)	2016/9/1	~ 2021/8/31	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1608004	産科婦人科	松元 隆	「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～	2016/9/1	～ 2017/12/31	
1608007	腫瘍センター・ 臨床腫瘍学教室	長谷部 晋士	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	2016/9/1	～ 2020/6/30	
1608008	小児科	江口 真理子	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	2016/9/1	～ 2021/8/31	
1608009	歯科口腔外科	日野 聡史 ・浜川裕之	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	2016/9/1	～ 2019/6/30 ・2017/3/31	
1608011	循環器・呼吸器・ 腎高血圧内科学(第二内)	檜垣 實男	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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	2016/9/1	～ 2021/8/31	
1608013	眼科	坂根 由梨	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	2016/9/1	～ 2021/8/31	
1608014	薬剤部	田中 亮裕 ・荒木博陽	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	2016/9/1	～ 2018/3/31	
1608015	あい薬局	古川 清	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	2016/9/1	～ 2018/3/31	
1608016	わかば薬局	矢野 伸二	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	2016/9/1	～ 2018/3/31	
1608017	有限会社エビスヤ薬局	渡部 覚氏	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	2016/9/1	～ 2018/3/31	
1608018	薬剤部	田中 亮裕 ・荒木博陽	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	2016/9/1	～ 2018/3/31 ・2017/3/31	
1608019	肝胆移植外科	井上 仁	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	2016/9/1	～ 2019/7/30	
1608020	第三内科	日浅 陽一	Hospitalization-associated disability 予防における関連因子の検討	2016/9/1	～ 2018/3/31	
1609006	第一内科	石崎 淳	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	2016/10/1	～ 2021/9/30	
1609007	第一内科	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	2016/10/1	～ 2019/9/30	
1609008	第一内科	長谷川 均	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	2016/10/1	～ 2019/9/30	
1609009	第一内科	長谷川 均	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	2016/10/1	～ 2021/9/30	
1609011	整形外科	森野 忠夫	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	2016/10/1	～ 2021/9/30	
1609013	薬物療法・神経内科	岩城 寛尚	パーキンソン病患者におけるゾニサミド処方の影響に関するレトロスペクティブ疫学研究	2016/10/1	～ 2017/9/30 ・2017/3/31	
1609018	放射線部	本田 弘文	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	2016/10/1	～ 2017/9/30	
1609019	肝胆膵・乳腺外科	高田 泰次	生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査	2016/10/1	～ 2020/3/31	
1609020	肝臓・胆のう・ 膵臓・移植外科	高井 昭洋	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～	2016/10/1	～ 2020/12/31	
1610001	消化管・腫瘍 外科学講座	渡部 祐司	病的肥満患者を対象とした腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状によるもの)の有効性の検討	2016/11/1	～ 2017/9/30	腹腔内感染
1610003	小児科	元木 崇裕 ・福田光成	四国における神経筋疾患の実態調査 愛媛県における神経筋疾患の実態調査	2016/11/1	～ 2021/10/31	
1610004	精神神経科学	森 崇明	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究	2016/11/1	～ 2021/10/31	
1610005	消化器・内分泌・ 代謝内科学	日浅 陽一	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)	2016/11/1	～ 2018/12/31 ・2017/11/30	
1610006	耳鼻咽喉科	高木 大樹	国際標準化された慢性中耳炎患者の生活の質に関する質問票の作成	2016/11/1	～ 2018/12/31	
1610008	心臓血管・呼吸器 外科学	佐野 由文	非小細胞肺癌術後再発症例における治療と予後の検討	2016/11/1	～ 2021/10/31	
1610009	地域医療学講座	川本 龍一	山間地域における運動療法の実態に関する調査	2016/10/25	～ 2019/12/31	
1610011	プロテオサイ エンスセン ター	武森 信暁	質量分析による肝炎ウイルス診断法の開発	2016/11/1	～ 2019/3/31	
1610012	光学医療診療部	宇都宮 大貴	肝疾患の病態に腸内細菌叢と胆汁酸組成が与える影響	2016/11/1	～ 2020/3/31	
1610015	周産母子センター	福田 光成	ミトコンドリア病を対象としたビルビン酸ナトリウムの非対照臨床試験	2016/11/1	～ 2021/10/31	
1611002	心臓血管・呼吸器 外科学	佐野 由文	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同非介入前向き研究	2016/12/1	～ 2021/11/30	
1611003	消化管・腫瘍 外科	渡部 祐司	大腸癌腫瘍血管新生の分子基盤解析とバイオマーカーの探索	2016/12/1	～ 2019/9/30	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1611009	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学	池田 俊太郎	心臓サルコイドーシスの臨床背景、画像診断、治療経過等に関する後方視的臨床研究	2016/12/1	2019/3/31	
1611010	皮膚科・形成外科	森 秀樹	皮膚付属器悪性腫瘍予後調査	2016/12/1	2021/11/30	
1611012	皮膚科	宮脇 さおり	院内製剤「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹・キシロカイン含嗽液」「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹含嗽液」による口腔内びらん、潰瘍の鎮痛効果の検討	2016/12/1	2021/11/30	
1611014	看護学科	斉藤 功	プロバイオティクスによる認知機能改善効果に関する予備調査	2016/11/29	2017/7/31	
1611019	集中治療部	池宗 啓蔵	頻脈性不整脈に対するランジオロール投与患者の臨床像の検討	2016/12/1	2017/10/31	
1612002	老年神経総合診療内科学	岡田 陽子	神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討	2017/1/1	2019/4/1	
1612003	薬物療法・神経内科	宮上 紀之	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	2017/1/1	2021/12/31	
1612005	薬物療法・神経内科	宮上 紀之	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	2017/1/1	2021/12/31	
1612010	第二内科	檜垣 実男	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 -	2017/1/1	2020/9/30	
1612011	放射線科	田中 宏明	末梢血管損傷に対する経皮的ステントグラフト治療の臨床応用(適応外使用)	2017/1/1	2021/12/31	
1612013	第二内科	西村 和久	劇症型心筋症を対象とした免疫グロブリン療法を用いた救済治療の試験	2017/1/1	2019/3/31	
1612014	第二内科	西村 和久	循環器内科的な侵襲的手術手技の習得や向上を目的としたカダバートレーニング	2017/1/1	2019/3/31	
1612015	皮膚科	増田 香奈	掌蹠膿疱症と異汗性湿疹における病理組織像の検討	2017/1/1	2018/10/31	
1612016	泌尿器科	宮内 勇貴	腎移植前の脱感作療法にIVIgを使用した症例の調査	2017/1/1	2017/12/31	
1612017	泌尿器科	宮内 勇貴	抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験	2017/1/1	2021/12/31	
1612020	耳鼻咽喉科	眞田 朋昌	非担がん患者の血液を用いたTGF-βならびにLOXL2の検討	2017/1/1	2018/3/31	
1612021	精神神経科学講座	上野 修一	脳とこころの病気についての網羅的血液および尿中物質の解析研究	2017/1/1	2021/12/31	
1701001	肝胆臓・乳腺外科学	高井 昭洋	進化する医療光学技術に対応し得る消化器解剖図の作成	2017/2/1	2020/12/1	
1701003	産科婦人科	松元 隆	婦人科がん死亡症例に関する詳細調査-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-	2017/2/1	2017/9/30 2017/3/31	
1701004	産科婦人科	松元 隆	本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究	2017/2/1	2018/3/31	
1701005	産科婦人科	松元 隆	腫瘍径2 cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	2017/2/1	2022/1/31	
1701006	第一内科	藤原 弘	移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の全国調査多施設共同後方視的研究 -AMED PTCY 16 -	2017/1/24	2017/12/31	
1701010	臨床腫瘍学	薬師神 芳洋	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験 Phase III study of watchful waiting versus rituximab as first-line treatment in patients with low tumor burden of advanced stage follicular lymphoma (Follicular Lymphoma; the Optimization of Rituximab treatment Approach) 略称: FLORA study	2017/2/1	2022/1/31	
1701011	皮膚科	藤山 幹子	水疱性類天疱瘡発症とDPP4阻害薬の関連性についての調査研究	2017/2/1	2017/12/31	
1701012	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学	檜垣 実男	植込みデバイスで検出される短時間心房細動と血栓塞栓症および循環器疾患予後との関連性の検討	2017/1/30	2017/12/31	
1701013	喜多医師会病院	川上 大志	植込みデバイスで検出される短時間心房細動と血栓塞栓症および循環器疾患予後との関連性の検討	2017/1/30	2017/12/31	
1701014	薬剤部	田中 亮裕 荒木博陽	セツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症発現状況の検討	2017/3/1	2017/12/31	
1701015	肝胆臓・乳腺外科	亀井 義明	乳癌増殖・血管新生・転移メカニズム解析とバイオマーカー探索	2017/2/1	2019/3/31	
1701016	乳腺センター	亀井 義明	乳腺外科領域における腫瘍性病変の病理検体のバンク	2017/2/1	2022/1/31	
1701017	耳鼻咽喉科	岡田 昌浩	骨粗鬆症治療による良性発作性頭めまい症再発予防の検討	2017/2/1	2021/3/31	
1701018	耳鼻咽喉科	岡田 昌浩	良性発作性頭めまい症における骨代謝異常の検討	2017/2/1	2019/3/31	
1701021	矢野産婦人科	矢野 浩史	羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置	2017/2/1	2019/6/30	

8月IRB 実施状況報告 426件

承認番号/ 受付番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名	研究 開始日	研究 終了日	備 考 (有害事象等)
1702003	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学	池田 俊太郎	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	2017/3/1	~ 2018/3/31	
1702004	第三内科	阿部 雅則	慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討	2017/3/1	~ 2022/2/28	
1702005	眼科	坂根 由梨	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	2017/3/1	~ 2022/1/31	
1702006	歯科口腔外科	日野 聡史 浜川裕之	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	2017/3/1	~ 2021/2/28	
1702007	耳鼻咽喉科	田中 加緒里	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	2017/3/1	~ 2022/2/28	
1702011	薬剤部	田中 亮裕	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	2017/3/1	~ 2018/12/31	
1702012	麻酔・周術期学	萬家 俊博	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	2017/5/1	~ 2022/4/30	
1702013	薬物療法・神経内科	宮上 紀之	脊髄小脳変性症患者に対する経頭蓋磁気刺激法の有用性の検証	2017/3/1	~ 2022/2/28	
1702014	光学医療診療部	宇都宮 大貴	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	2017/2/1	~ 2021/3/31	
1702015	地域小児・周産期学講座	檜垣 高史	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、院外心停止予防効果についての研究	2017/4/1	~ 2018/3/31	
1702022	産科婦人科	松元 隆	進行・再発子宮体がん患者さんに対するペバシズマブの保険適応外使用	2017/2/21	~ 2022/2/20	
1703001	産科婦人科	松元 隆	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	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703002	産科婦人科	松元 隆	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	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703003	産科婦人科	松元 隆	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703005	薬剤部	田中 亮裕	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	2017/4/1	~ 2017/12/31	
1703006	薬剤部	田中 亮裕	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	2017/4/1	~ 2017/12/31	
1703007	産科婦人科	杉山 隆	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])	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703008	産科婦人科	安岡 稔晃	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	2017/4/1	~ 2019/3/31	
1703009	産科婦人科	安岡 稔晃	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・安全性に関する研究	2017/4/1	~ 2019/6/30	
1703010	薬物療法・神経内科	安藤 利奈	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	2017/4/1	~ 2018/3/31	
1703011	脳神経外科学	國枝 武治	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	2017/4/1	~ 2021/3/31	
1703012	脳神経外科学	田川 雅彦	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	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703013	脳神経外科学	國枝 武治	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	2017/4/1	~ 2021/12/31	
1703014	泌尿器科	雑賀 隆史	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)	2017/4/1	~ 2022/3/31	
1703015	第三内科	熊木 天児	ERCP関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究	2017/4/1	~ 2018/4/30	
1703023	糖尿病内科学	大澤 春彦	GAD抗体ELISA測定キットの検討	2017/3/28	~ 2022/3/27	
1703026	第三内科	阿部 雅則	治験においてE6011を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査	2017/4/1	~ 2022/3/31	