

平成29年度 第6回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年9月25日(月) 16:00~17:35 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】 議題1. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 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>【治験の継続審議】 議題1. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験</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2. 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</p> <p>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。 治験広告の変更にに基づき、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</p> <p>議題3. 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</p> <p>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</p> <p>議題4. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第II相試験</p>

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

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 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。

審議結果:承認

議題6. 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、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。

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. 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。

審議結果:承認

議題8. 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。

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。

審議結果:承認

議題9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第III相試験

治験薬概要書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。

当該治験に関係する国外から報告された検査データの信頼性、安全性に係る報告に基づき、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. 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）

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用（0045）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 1 1. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験（継続長期投与試験）

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 1 2. 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。

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. 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. 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

治験広告の変更に基づき、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 5. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 1 1 1 相試験

治験実施計画書 日本補遺及び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。

審議結果:承認

議題 1 6. 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 1 7. 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

治験薬概要書及び被験者募集手順（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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 8. 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 19. 田辺三菱製薬による第II相試験

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第3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 20. 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、同意説明文書及び治験広告の変更に基づき、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第3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 21. 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

治験実施計画書及び治験実施計画書 別紙1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。

被験者の募集の手順(広告)についての変更に基づき、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 22. 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

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 2 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

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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、患者日誌、MOD-4023 使用説明書及び取扱説明書ジェノトロピン・ペン注用の変更にに基づき、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 2 5. 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

治験広告の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 6. 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

同意説明文書、同意説明文書パートナー用、MEMS キャップ 患者さんへの説明及び eC-SSRS 被験者用ウェブ説明ガイ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

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 相試験
症例数追加(平成 2 9 年 8 月 2 1 日実施:承認)

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

症例数追加(平成 2 9 年 8 月 3 1 日実施:承認)

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
症例数追加(平成29年8月31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. 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

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. 医療情報データベースを用いた慢性関節リウマチ合併症のリスク要因及び予後要因解明に関する疫学研究

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2. 睡眠障害の治療が就労状況に及ぼす影響に関する縦断的研究

研究責任者 睡眠医療センター 淡野 桜子 医員

審議結果:承認

議題3. 神経疾患患者における超音波画像を用いた呼吸補助筋(腹直筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹横筋)と呼吸機能の関連についての検討

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. 当院における非小細胞肺癌に対するニボルマブの使用症例の検討

研究責任者 第二内科 山本 将一郎 大学生医員

審議結果:承認

議題5. 超音波検査による腹水量定量の検討

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6. 糖尿病腎症悪化の関連因子の解明と予防方法の探索研究

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7. 検診受診者を対象とした生活習慣病関連因子の検討

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己 講師
審議結果:承認

議題 8. 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の予測因子の探索と予後調査
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己 講師
審議結果:承認

議題 9. 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教
審議結果:承認

議題 10. 扁平上皮癌関連抗原測定試薬「エクルーシス試薬 SCC」の基礎的性能評価
研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題 11. 「ルミパルス 25-OH ビタミンD」の基礎的性能評価
研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題 12. 「全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS」の基礎的性能評価
研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題 13. 認知症疾患医療センターの活動と今後のあり方についての検討
研究責任者 認知症疾患医療センター 上野 修一 センター長
審議結果:承認

議題 14. 胃がんにおけるマイクロサテライト不安定性検査と免疫組織化学的染色による Lynch 症候群のスクリーニングでの有用性について
研究責任者 消化器腫瘍外科 杉下 博基 助教
審議結果:承認

議題 15. 子宮内膜がんのマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査による Lynch 症候群のスクリーニング
研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃 助教
審議結果:承認

議題 16. 離散選択実験モデル (DCE) を用いた滲出型加齢黄斑変性 (wAMD) における投与方法に関する患者選好研究 Part II: 定量的分析
研究責任者 眼科学講座 上甲 武志 准教授
審議結果:承認

<p>議題 17. マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究 研究責任者 第一内科 高田 清式 総合臨床研修センター教授 審議結果:承認</p> <p>議題 18. 下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査および内容についての全例前向き調査 研究責任者 形成外科 三宅 啓介 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 19. 人工膝関節全置換術後患者の跪き動作における膝関節前面の接触圧測定及び接触圧を軽減する方法の検討 研究責任者 整形外科 渡森 一光 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 20. 人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究 研究責任者 地域医療再生学 間島 直彦 教授 審議結果:修正の上で承認</p> <p>議題 21. 顔面神経麻痺の病因としての HHV6,7 の関与についての研究 研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 木村 拓也 大学院生 審議結果:承認</p> <p>議題 22. 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 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 脳腫瘍における特異的分子マーカー (ACTC1) の探索と臨床的特徴に関する解析 研究責任者 脳神経外科学講座 井上 明宏 助教 審議結果:修正の上で承認</p> <p>議題 24. 医療の質の向上及び効率化に向けた、肝移植手術におけるリスクモデルの作成とエビデンスの創設 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 25. 頸部神経鞘腫手術症例の検討 研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平 専攻医 審議結果:承認</p> <p>議題 26. 人工知能を用いた CT 画像による肝細胞癌の検出 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>

議題 27. IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 28. 第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究
—第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究—
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 29. 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG B-NHL-14)
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 30. 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:承認

議題 31. 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:承認

議題 32. 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:承認

議題 33. 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 くらだ病院精神科 黒田 泰生 副院長
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究 (症例数追加 (500→659 例))
研究責任者 産婦人科 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 2. daVinci (内視鏡手術支援ロボット) による胃癌手術の安全性・有効性の検討 (症例数追加 (20→22 例))
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部 祐司 教授
審議結果:承認

- 議題 3. 発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討 (症例数追加 (200 (当院 100) →250 例 (当院 125 例)))
 研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 センター長 准教授
 審議結果:承認
- 議題 4. 発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討 (症例数追加 (200 (すずき C100) →250 例 (すずき C125 例)))
 研究責任者 すずきクリニック 鈴木 周平 院長
 審議結果:承認
- 議題 5. 口腔癌診療における liquid biopsy の有用性に関する検討 (実施計画書改訂 (所属長・研究責任者の変更))
 研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 助教授
 審議結果:承認
- 議題 6. 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 (実施計画書改訂 (所属長・研究責任者の変更))
 研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 助教授
 審議結果:承認
- 議題 7. 自閉症スペクトラム障害に併存する気分障害の早期発見のためのバウム・テストに関する検討 (症例数追加 (100→130 例))
 研究責任者 精神科 堀内 史枝 講師
 審議結果:承認
- 議題 8. 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 (実施計画書改訂 (所属長・研究責任者の変更))
 研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 助教授
 審議結果:承認
- 議題 9. 院内製剤「ピオクタニンブルー0.5%」による嚥下検査時の飲水の着色 (症例数追加 (1,000→2,000 例))
 研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉 講師
 審議結果:承認
- 議題 10. 院内製剤「鼓膜麻酔液 (液状フェノール、ハッカ油、キシロカイン、無水エタノール)」による鼓膜麻酔 (症例数追加 (500→750 例))
 研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉 講師
 審議結果:承認
- 議題 11. 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 (実施計画書改訂 (所属長・研究責任者の変更))
 研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 助教授
 審議結果:承認

議題 1 2. 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（実施計画書改訂（所属長・研究責任者の変更））

研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 助教授

審議結果:承認

議題 1 3. 院内製剤「染色用ルゴール液」による食道における色素内視鏡検査（症例数追加（200→500 例））

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 1 4. 幼児期のアレルギー疾患に環境因子が及ぼす影響に関する検討（症例数追加（患者群:20 症例、対照群:20 症例→症例数 200 例））

研究責任者 小児科 石井 榮一 教授

審議結果:承認

議題 1 5. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究（症例数追加（100→113 例））

研究責任者 救急医学 相引 眞幸 教授

審議結果:承認

議題 1 6. 久万高原町における学生の精神的健康状態の長期経過と転帰に関する研究（症例数追加（600→1,000 例））

研究責任者 精神神経科学講座 堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 1 7. 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（症例数追加（40→50 例））

研究責任者 社会医療法人石川記念会 HITO 病院整形外科 山岡 豪大朗 医師

審議結果:承認

議題 1 8. 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（症例数追加（40→50 例））

研究責任者 医療法人財団仁清会 野本記念病院整形外科 野本 裕二 部長

審議結果:承認

議題 1 9. 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（症例数追加（100→110 例））

研究責任者 医療法人仁友会南松山病院 溝上 志朗 部長

審議結果:承認

議題 2 0. 「未就学～学童期の定型発達児・発達障害児を対象とした情報通信機器使用

の実態把握と生理学的指標を用いた睡眠に関する臨床研究」(症例数追加(発達障害児 80 例、定型発達 80 例→発達障害児 80 例、定型発達 80 例、問診票のみ 1,500 例))

研究責任者 精神科 堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 2 1. 生体部分肝移植における抗ドナーHLA 抗体の影響の検討(実施計画書改訂(研究期間(2018. 8. 31 まで延長)))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 2 2. ヘパリノイド軟膏のヒト皮膚角化細胞に対する作用の基礎的解析試験(実施計画書改訂(研究期間(2017. 11. 30 まで延長)))

研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮 助教

審議結果:承認

議題 2 3. 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(実施計画書改訂(研究責任者の変更))

研究責任者 小児科 浦田 啓陽 医員

審議結果:承認

議題 2 4. 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(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 総合健康センター 加藤 亜希 講師

審議結果:承認

議題 2 5. 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(選択基準、特殊検査、費用負担の変更))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 2 6. 遺伝性(家族性)腫瘍の遺伝子検査および遺伝診療(実施計画書改訂(遺伝学的検査法の追加、個人情報取り扱い(指針改訂に伴う)、実施体制変更))

研究責任者 臨床遺伝医療部、小児科 江口 真理子 准教授

審議結果:承認

議題 2 7. 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(実施計画書改訂(個人情報取り扱い(指針改訂に伴う)、研究分担者の変更))

研究責任者 小児科 江口 真理子 准教授

審議結果:承認

議題 2 8. 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（実施計画書改訂（推奨投与量の決定、記載整備、実施体制、個人情報取り扱い変更））

研究責任者 肝胆膵移植外科 井上 仁 助教

審議結果:承認

議題29. 前立腺癌に対する放射線治療における線量体積分布と治療効果、有害事象の関連についての検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者等変更、症例検討期間(2017.8まで)・研究期間(2020.3.31まで)の延長）、症例数追加（150→180例））

研究責任者 放射線科 神崎博充 医員

審議結果:承認

議題30. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（実施他施設（市民病院）追加、記録保管について策定））

研究責任者 麻酔・周術期学 萬家 俊博 教授

審議結果:承認

議題31. 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（記載整備））

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題32. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（参加予定人数等追加（各群20の40→各群25名50名）、統計手法、研究分担者等の変更））

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33. 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（実施計画書改訂（試験実施期間(2017.10まで延長)））

研究責任者 地域健康システム看護学 齊藤 功 教授

審議結果:承認

議題34. 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ヵ月間の観察研究（GERAS-J）（実施計画書改訂（調査期間(2019.10まで延長）、インフォメーションブックの追加））

研究責任者 老年・神経内科 大八木 保政 教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 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 2. 人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究

研究責任者 整形外科 間島 直彦 教授

審議結果:承認

議題 3. 肝葉切除後の術後補助療法に関する rPII 試験 (G 単独 vs. S1 単 : KHB01208)

研究責任者 肝胆膵・移植外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 4. HER2 陽性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験

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 5. HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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 6. 多施設共同での HTLV-1 が生体肝移植の成績に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 7. 急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本・台湾国際共同研究

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 8. 多施設共同での 60 歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 9. 切除可能胃癌に対する daVinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験

研究責任者 消化管・腫瘍外科学講座 渡部 祐司 教授

審議結果:承認

議題 10. ABO 血液型不適合肝移植における液性拒絶反応を予防するための献血ポリグロビン N を用いたグロブリン大量療法による救済治療

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 11. ABO 血液型不適合肝移植における液性拒絶反応を予防するための献血ポリグロビン N を用いたグロブリン大量療法による救済治療

	<p>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 患者立脚評価による Vanguard XP の多施設共同調査 研究責任者 膝関節外科 日野 和典 特任講師 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 97 件</p>
特記事項	なし