

平成29年度 第11回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年2月26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、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. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第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:修正の上承認</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ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. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・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】</p> <p>議題1. 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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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

同意説明文書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。

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

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題4. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5. 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

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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題6. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第II相試験

治験薬概要書 補遺 1 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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題7. 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

治験実施計画書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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題8. 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

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

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

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

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題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

賠償責任保険付保証明の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題10. 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）

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。

安全性情報の取扱いに関する手順書及び治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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。

当該治験で発生した SAE (0073/0074) 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 (0075) 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 (0076) 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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0077)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。

当該治験で発生した SAE(0078)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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0079)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(0080)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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0082)報告及び当該治験で発生した SAE(0083)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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題1 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

同意説明文書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。

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

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題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

治験実施計画書別冊及び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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 3. 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

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

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

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

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

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 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。

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係する年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 5. 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

治験実施計画書、同意説明文書及び被験者への支払い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及び取下げ報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16. 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。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 17. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 18. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ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。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 19. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙 4 の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 20. 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

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 1. 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。

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。

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 2. 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

被験者の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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 3. 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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 4. 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

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 5. 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

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

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 6. 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

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

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

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 7. 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

治験薬概要書補遺 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。

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

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

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

当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。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 8. 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

治験実施計画書、同意説明文書及び情報開示関連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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題29. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題30. サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ005 の生物学的同等性試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、医薬品インタビューフォーム及び治験参加カードの変更に基つき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題31. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第II相試験

治験実施計画書、同意説明文書、ePRO PGIC 及び治験日誌の変更に基つき、引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つき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題32. 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題33. NY-ES0-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

【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30年2月6日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題1. 久光製薬株式会社依頼による 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
議題2. 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)

【自主臨床研究の審議】

議題1. 血漿中の抗酸化反応の研究
研究責任者 理工学研究科理学系・理学部 長岡 伸一 教授
審議結果:承認

議題2. 「私のカルテを用いた診療」を受けた患者、医療機関への意識調査
研究責任者 総合診療サポートセンター 岡村 和久 社会福祉士
審議結果:承認

議題3. RMP を活用した医薬品適正使用の推進
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教
審議結果:承認

議題4. ワルファリンの薬効および副作用発現に及ぼす血漿アルブミン値の影響
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教
審議結果:承認

議題5. 転倒転落に関わる医薬品適正使用の推進に向けた調査
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教
審議結果:承認

議題6. 集中治療室における医薬品適正使用に向けた薬学的介入の評価
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教
審議結果:承認

議題7. 薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス
研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認

議題 8. 皮膚疾患の発症・増悪に関与する因子（蛋白）の免疫組織学的解析

研究責任者 皮膚科学 白石 研 特任講師

審議結果:承認

議題 9. スマートフォンを用いた手指関節可動域の計測

研究責任者 形成外科 三宅 啓介 助教

審議結果:承認

議題 10. 医療機関における職業実態調査

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 11. C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 12. SITSH を示す患者における干渉物質による測定系への影響の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 山本 晋 助教

審議結果:修正の上で承認

議題 13. 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題 14. 血液凝固異常症全国調査

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 15. JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 16. AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 17. 滑膜細胞を対象とした関節リウマチ病態の分子機構の解明

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 病態生理解析部門 今井 祐記

教授

審議結果:承認

議題18. 脳腫瘍摘出術における術中 ploidy 測定の有用性評価

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治 教授

審議結果:承認

議題19. 膵切除後膵液漏の予測因子に関する検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 渡邊 常太 講師

審議結果:承認

議題20. 乳腺に発生した骨・軟骨化生を伴う癌に対する新規治療標的の探索

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21. 縦隔腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボット daVinci を用いた根治手術の安全性及び有効性の検討

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: 修正の上で承認

議題22. 「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)」

研究責任者 小児科 竹本 幸司 准教授

審議結果:承認

議題23. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎 准教授

審議結果:承認

議題24. 多施設連携情報集約型医療情報DBの実現性研究

研究責任者 医療情報部 石原 謙 教授

審議結果:承認

議題25. 涙液中タンパク質量の定量化と涙道疾患診断基準の策定

研究責任者 多根記念眼科病院 大江 雅子 診療部長

審議結果:承認

議題26. 愛媛県がん診療連携拠点病院における多施設共同抗がん薬曝露実態調査

研究責任者 腫瘍センター・緩和ケアセンター 薬師神 芳洋 センター長兼教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 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(実施計画書改訂(研究期間(2020.1.31まで延長)))

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 2. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 整形外科 尾形 直則 准教授
審議結果:承認

議題 3. 血小板減少患者におけるトロンボポエチン値の検討 (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 1. 31 まで延長)))

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明 部長
審議結果:承認

議題 4. 保育園における昼寝・乳幼児突然死症候群予防対策・情報通信機器使用の実態把握 (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 1. 31 まで延長)))

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授
審議結果:承認

議題 5. 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 (研究期間(2019. 3 月まで延長)))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 6. 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 (実施計画書改訂 (研究期間(2018. 6. 30 まで延長)))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 7. 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 (実施計画書改訂 (研究期間(2018. 6. 30 まで延長)))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 8. 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 (実施計画書改訂 (研究対象者、実施期間、実施体制の変更、記載整備)、症例数変更 (200→400 例))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 9. 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 (実施計画書改訂 (研究対象者、実施期間、実施体制の変更、記載整備)、症例数変更 (80→180 例))

研究責任者 有限会社あい薬局 古川 清 代表取締役
審議結果:承認

議題 1 0. 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（実施計画書改訂（研究対象者、実施期間、実施体制の変更、記載整備））

研究責任者 有限会社若葉調剤わかば薬局 矢野 伸二 代表取締役

審議結果:承認

議題 1 1. 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（実施計画書改訂（研究対象者、実施期間、実施体制の変更、記載整備）、症例数変更（80→180例））

研究責任者 有限会社エビスヤ薬局 渡部 覚氏 管理薬剤師

審議結果:承認

議題 1 2. 角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究（実施計画書・同意説明文書改訂（研究対象、検査項目とスケジュール、有害事象発生時の対応の変更））

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 1 3. 糖尿病患者に対する連続グルコースモニタリングデータ活用の試みとしての連続 Wavelet 変換の有用性（実施計画書・同意説明文書改訂（研究対象者の変更）、症例数変更（10→30例））

研究責任者 そよかぜ循環器内科・糖尿病内科 中村 陽一 院長

審議結果:承認

議題 1 4. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（登録予定数、登録・総研究期間、倫理指針改正に伴う試料・情報提供の記録等、研究の進捗状況と結果報告等の変更、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 1 5. ANCA 関連血管炎の疾患活動性および臓器障害の新規バイオマーカーに関する研究（実施計画書・同意説明文書改訂（研究の区分、内容・方法、対象者、参加することにより予想される利益・不利益、危険性の変更））

研究責任者 第一内科 石崎 淳 助教

審議結果:承認

議題 1 6. 敗血症性 DIC における rhThrombomodulin (rhTM) の凝固線溶因子及び血管透過性への影響の検討（実施計画書改訂（研究期間(2019.3月まで延長)））

研究責任者 救急科 相引 眞幸 教授

審議結果: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（実施計画書改訂（研究期間(2019.3月まで延長）、実施体制の変更））

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

議題18. 子宮頸がん検診における HPV 検査の性能評価に関する研究（研究協力についてのお願い、検診を受診される方へ、検診受診票の改訂）

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題19. 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（実施計画書改訂（研究分担者の変更、記載整備））

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認

議題2. 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）

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. 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）

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4. 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

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣 実男 教授
審議結果:承認

議題5. 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

研究責任者 喜多医師会病院 川上 大志 非常勤医師
審議結果:承認

議題6. da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 柳原 豊 講師
審議結果:承認

	<p>議題7. 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</p> <p>【自主臨床研究の実施者針刺し事故報告】</p> <p>議題1. 愛大コーホート研究 研究責任者 疫学・予防医学 三宅吉博 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし