

平成30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30年9月25日(火) 16:00~17:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、小島 薫、小川 佳和、関口 和徳、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><b>【治験の継続審議】</b></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>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. 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>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としたCNT0 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>同意説明文書及び治験薬概要書 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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題5. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法と併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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)</p> <p>同意説明文書 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。</p>

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験に関する監査報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題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8. 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111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9. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告の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。

審議結果:承認

議題 1 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

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 1 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

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. 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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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

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 5. 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 6. 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 17. 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

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. 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

治験薬概要書及び治験薬概要書 補遺の変更に基づき、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。

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

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

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

審議結果:承認

議題 19. 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

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 20. 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 21. 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

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 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相(Part1)及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験

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。

審議結果:承認

議題 2 3. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験

同意説明文書、治験薬概要書及び治験薬概要書 追補の変更に基づき、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

#### 【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 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

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. ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJK6476（リスペリドン）のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 簡易血糖値測定システムによる動脈血を用いた血糖値測定の有用性研究  
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:承認

議題 2. 簡易血糖値測定システムによる動脈血を用いた血糖値測定の有用性研究  
研究責任者 西予市立野村病院 地域医療学 川本 龍一

審議結果:承認

議題 3. 化学発光免疫測定法による血中 CA72-4 測定試薬の評価

研究責任者 診療支援部 宮本 仁志

審議結果:承認

議題 4. 高感度 HBs 抗原測定試薬 ルミパルス®HBsAg-HQ の基礎性能評価

研究責任者 検査部 宮本 仁志

審議結果:承認

議題 5. 関節組織再生における関節リウマチ治療薬の薬理効果プロファイリング

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審議結果:修正の上で承認

議題 6. 経口分子標的薬内服患者皮膚用クリニカルパスの検討～退院後のセルフケア継続と皮膚障害に対する効果～

研究責任者 看護部 矢野 史加

審議結果:承認

議題 7. サポートグループに所属する糖尿病患者の情報の入手・活用とヘルスリテラシーの実態

研究責任者 基盤・実践看護学 山内 栄子

審議結果:承認

議題 8. 小児 DIC における診断・治療効果判定に用いるマーカーの検索

研究責任者 周産母子センター 越智 史博

審議結果:承認

議題 9. 乳癌術後の乳房再建における、脂肪注入移植の併用の有用性

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美

審議結果:承認

議題 10. 中学生におけるインターネット依存・ゲーム障害の有病率および心理状態に対する実態調査

研究責任者 精神神経科学 河邊 憲太郎

審議結果:承認

議題 11. 前眼部光干渉断層計 CASIA2 による前眼部形態の解析

研究責任者 はなみずき眼科 五藤 智子

審議結果:承認

議題 12. SFTS 発病・重症化機構に関わる宿主因子の探索的研究 Host factors related to Pathogenesis of SFTS (HoPS study)

研究責任者 第一内科 竹中 克斗

審議結果:承認

議題 1 3. ANCA 関連血管炎における TIMP-1, CD93 の増加機序に関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:承認

議題 1 4. 血流下血栓形成能解析装置 (T-TAS) を用いた自己免疫疾患における血栓形成能評価と心血管疾患・特発性大腿骨頭壊死の発症リスクの解析

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:承認

議題 1 5. Dynamic myocardial CT perfusion における hemodynamic parameter (MBF、MBV、MTT) の虚血性心疾患に対する有用性について

研究責任者 放射線医学教室 吉田 和樹

審議結果:承認

議題 1 6. 心臓 CT における左室心筋 3D maximum principal strain(3D-MPS)の正常症例における傾向に関する研究

研究責任者 放射線医学教室 吉田 和樹

審議結果:承認

議題 1 7. 造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 1 8. 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

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 1 9. 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

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 2 0. 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)

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 2 1. 妊婦における赤血球クレアチン高値の意義に関する検討

研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆

審議結果:承認

議題 2 2. 脳梗塞・脳出血後の血液中活性化 monocyte の変化と重症度の関係

研究責任者 手術部 阿部 尚紀  
審議結果:承認

議題 2 3. 新たな内シャント血流の評価方法の考案とその臨床的意義  
研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣  
審議結果:承認

議題 2 4. 新たな内シャント血流の評価方法の考案とその臨床的意義  
研究責任者 放射線第一病院循環器内科 脇坂 佳成  
審議結果:承認

議題 2 5. 前立腺癌患者における血中 PSMA 濃度の検討  
研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 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 (実施計画書・同意説明文書改訂 (連携バイオバンクの意義、試料管理、試料・情報等の提供記録の作成、個人情報保護、費用・利益相反等の変更、体制整備))  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋  
審議結果:承認

議題 2. JCOG バイオバンクプロジェクト (実施計画書・同意説明文書改訂 (連携バイオバンクの意義、試料管理、試料・情報等の提供記録の作成、個人情報保護、費用・利益相反等の変更、体制整備))  
研究責任者 脳神経外科 國枝 武治  
審議結果:承認

議題 3. 日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究対象者、被験者への説明・配慮、記録の保管、個人情報等の保護、体制整備))  
研究責任者 地域小児周産期学 檜垣 高史  
審議結果:承認

議題 4. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (実施計画書・同意説明文書改訂 (連携バイオバンクの意義、試料管理、試料・情報等の提供記録の作成、個人情報保護、費用・利益相反等の変更、体制整備))  
研究責任者 産科婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 5. 医療用麻薬を使用している外来通院患者のがん性疼痛に関するセルフマネジメント (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究協力機関、情報の利用・保管・破棄方法の変更、体制整備))



研究責任者 基盤・実践看護学領域 越智 さゆり

審議結果:承認

議題6. 小学生における自閉スペクトラム症児の描画特徴に関する検討（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝

審議結果:承認

議題7. 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・同意説明文書改訂（研究対象、実施方法、統計解析、個人情報等の保護、試料・情報の保存方法、期間等の変更、体制整備））

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題8. 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stageⅢ/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（生検評価方法、患者適格基準、各参加医療機関長への報告、機関長の義務、遵守すべき指針等の変更、体制整備））

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題9. 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・同意説明文書改訂（長期毒性の評価、TKI 中止に関する検査手続、試験期間(2018年12月31日まで延長)等の変更））

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題10. 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・同意説明文書改訂（感染予防措置、試験登録期間、検査担当施設の変更、体制整備））

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題11. 小児固形腫瘍観察研究（実施計画書・同意説明文書改訂（研究計画の理由・意義、検体保存と研究利用、個人情報の保護、研究資金の調達、利益相反等の変更、体制整備））

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題12. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（除外基準、投与スケジュール

ール、治療期間中の検査と評価、有害事象の定義と評価、責任医師の報告義務と手順の変更、体制・記載整備))  
研究責任者 第二内科 三好 誠吾  
審議結果:承認

議題 1 3. 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY) (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究の概要、共同研究施設・責任医師の変更))  
研究責任者 第二内科 三好 誠吾  
審議結果:承認

議題 1 4. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録・研究期間、資金源および財政上の関係、この臨床試験に対する関連組織との関わりの変更、記載整備)、症例数追加 (5→10 例))  
研究責任者 産科婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 1 5. 高感作腎移植複数症例を対象とした高用量グロブリン投与試験 (症例数追加 (10→13 例))  
研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴  
審議結果:承認

議題 1 6. FDG PET/CT を用いた F-18 FDG の心筋集積に関する検討 (症例数追加 (1,500→6,814 例))  
研究責任者 放射線科 宮川 正男  
審議結果:承認

議題 1 7. 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 (症例数追加 (500→620 例))  
研究責任者 眼科 水戸 毅  
審議結果:承認

議題 1 8. 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 (症例数追加 (100→280 例))  
研究責任者 眼科 水戸 毅  
審議結果:承認

議題 1 9. 硝子体手術における ILM ブルー染色液の有用性の検討 (症例数追加 (100→400 例))  
研究責任者 眼科 水戸 毅  
審議結果:承認

議題 2 0. 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（症例数追加（20→50例））  
研究責任者 小児科 永井 功造  
審議結果:承認

議題2 1. 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（452→670例））  
研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実  
審議結果:承認

議題2 2. 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（症例数減（450→10例））  
研究責任者 市立宇和島病院 大木元 明義  
審議結果:承認

議題2 3. 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）（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  
研究責任者 第2内科 檜垣 実男  
審議結果:承認

議題2 4. 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（症例数追加（10→31例））  
研究責任者 眼科 水戸 毅  
審議結果:承認

議題2 5. 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（症例数追加（30→300例））  
研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣  
審議結果:承認

議題2 6. 心筋 Dynamic Perfusion CT（心筋血流定量評価）における撮影間隔時間延長の影響（症例数追加（85→120例））  
研究責任者 放射線医学 横井 敬弘  
審議結果:承認

議題2 7. HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I / II 相臨床試験（症例数追加（60→120例））  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題2 8. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討（症例数追加（20→50例））  
研究責任者 奥島病院 高橋 敏明  
審議結果:承認

議題 29. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討 (症例数追加 (20→50 例))

研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明

審議結果:承認

議題 30. 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 (同意説明文書改訂 (研究分担者、研究協力者の変更))

研究責任者 総合健康センター 加藤 亜希

審議結果:承認

議題 31. 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 (症例数追加 (観察研究 30→100 例))

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 32. 「ラクトリペプチド」摂取が加齢指標に及ぼす影響に関する研究 (症例数追加 (100→135 例))

研究責任者 抗加齢予防医療センター 伊賀瀬 道也

審議結果:承認

議題 33. 脊椎手術術後せん妄発症因子の検討 (症例数追加 (500→511 例))

研究責任者 整形外科 森野 忠夫

審議結果:承認

議題 34. RMP を活用した医薬品適正使用の推進 (症例数追加 (200→500 例))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 35. 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 (症例数追加 (50→100 例))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 36. 血液凝固異常症全国調査 (症例数追加 (20→30 例))

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤高明

審議結果:承認

議題 37. 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 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

- |  |
|--|
| <p>議題 1. 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<br/>研究責任者 放射線科 宮川 正男<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 再発・難治性喉頭乳頭腫に対する Cidofovir の治療<br/>研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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<br/>研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究<br/>研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣 實男<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 関節における線維芽細胞の特性解析<br/>研究責任者 整形外科 三浦 裕正<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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<br/>研究責任者 免疫・予防医学 木下 徹<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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<br/>研究責任者 眼科 白石 敦<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 8. 粘膜下層以内に局限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<br/>研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 9. FDG PET/CT を用いた F-18 FDG の心筋集積に関する検討<br/>研究責任者 放射線科 宮川 正男<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 10. 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<br/>研究責任者 精神科 堀内 史枝<br/>審議結果:承認</p> |
|--|

- 議題 1 1. 尿管がんの再発、転移に対する二次化学療法  
研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦  
審議結果:承認
- 議題 1 2. 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  
研究責任者 眼科 白石 敦  
審議結果:承認
- 議題 1 3. 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  
研究責任者 消化管腫瘍外科学 石丸 啓  
審議結果:承認
- 議題 1 4. STA-MCA バイパス術の院内製剤「2%ピオクタニブブルーエタノール液(1mL)」による血管マーキングの有用性  
研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭  
審議結果:承認
- 議題 1 5. 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  
研究責任者 眼科 坂根 由梨  
審議結果:承認
- 議題 1 6. アカントアメーバ角膜炎に対する塩酸ポリヘキサニド (PHMB) またはクロロヘキシジンによる救済療法  
研究責任者 眼科 白石 敦  
審議結果:承認
- 議題 1 7. 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  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  
審議結果:承認
- 議題 1 8. 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  
研究責任者 薬物療法・神経内科 矢部 勇人  
審議結果:承認
- 議題 1 9. Chemosurgical treatment(モーズ軟膏) の臨床応用  
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹  
審議結果:承認
- 議題 2 0. 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  
研究責任者 麻酔科 檜垣 暢宏  
審議結果:承認

- 議題 2 1. 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  
研究責任者 麻酔科 檜垣 暢宏  
審議結果:承認
- 議題 2 2. 院内製剤「ピオクタニンプルー水溶液 0.5%」による殺菌、消毒、口内炎治療  
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹  
審議結果:承認
- 議題 2 3. 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  
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹  
審議結果:承認
- 議題 2 4. 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  
研究責任者 眼科 白石 敦  
審議結果:承認
- 議題 2 5. 院内製剤「チラーゼン座薬」による経口投与不可時の甲状腺末補給  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 2 6. 院内製剤「ピオクタニンプルーエタノール液 2%(1mL)アンプル入り」による耳鼻科手術部位のマーキング  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 2 7. 院内製剤「ピオクタニンプルー0.5%」による嚥下検査時の飲水の着色  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 2 8. 院内製剤「メトロニダゾール軟膏 0.75%」による癌性悪臭の消臭  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 2 9. 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  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 3 0. 院内製剤「硝酸銀液 20%」による粘膜の殺菌、収れん  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉  
審議結果:承認

- |   |
|---|
| <p>議題 3 1. 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<br/>研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 2. 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<br/>研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 3. 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<br/>研究責任者 歯科口腔外科 村瀬 隆一<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 4. 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<br/>研究責任者 歯科口腔外科 村瀬 隆一<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 5. 甲状腺機能低下例に対する院内製剤のチラーゼン座薬の臨床試用<br/>研究責任者 救急部 相引 眞幸<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 6. 院内製剤「メチレンブルー注射液 1%」の薬剤性のメトヘモグロビン血症の解毒<br/>研究責任者 救急部 相引 眞幸<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 7. 血管新生眼疾患に対する bevacizumab (Avastin)の有用性の検討<br/>研究責任者 眼科 水戸 毅<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 8. 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<br/>研究責任者 眼科 水戸 毅<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 3 9. 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<br/>研究責任者 眼科 水戸 毅<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 4 0. 硝子体手術における ILM ブルー染色液の有用性の検討<br/>研究責任者 眼科 水戸 毅<br/>審議結果:承認</p> |
|---|



<p>議題 4 1. 尿管がんの再発、転移に対する FOLFOX 治療に関する研究  研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦  審議結果:承認</p> <p>議題 4 2. 音刺激に対する光トポグラフィーを用いた脳皮質反応の検討  研究責任者 精神神経医学講座 堀内 史枝  審議結果:承認</p> <p>議題 4 3. 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  研究責任者 脳神経外科 國枝 武治  審議結果:承認</p> <p>議題 4 4. 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  研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  審議結果:承認</p> <p>議題 4 5. 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  研究責任者 第一内科 長谷川 均  審議結果:承認</p> <p>議題 4 6. JOURNEY II BCS Multi Centre Study in Japan  研究責任者 整形外科 日野 和典  審議結果:承認</p> <p>議題 4 7. 「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 泌尿器科 菊川 忠彦  審議結果:承認</p> <p>議題 4 8. 「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 泌尿器科 菊川 忠彦  審議結果:承認</p> <p>議題 4 9. 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  研究責任者 脳神経外科 國枝 武治  審議結果:承認</p> <p>議題 5 0. アミノレブリン酸を用いた下垂体腺腫摘出に関する臨床研究  研究責任者 脳神経外科 國枝 武治</p>
---

審議結果:承認

議題5 1. 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

研究責任者 救急医学 相引 眞幸

審議結果:承認

議題5 2. 骨軟部腫瘍に対する自家液体室素処理骨移植術

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次

審議結果:承認

議題5 3. 緑内障患者における眼圧と眼瞼圧の関連性の検討

研究責任者 眼科 浪口 孝治

審議結果:承認

議題5 4. 冠動脈疾患患者に対するピ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)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣 實男

審議結果:承認

議題5 5. 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

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:承認

議題5 6. 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口リン製剤の有効性の検討

研究責任者 精神神経科 上野 修一

審議結果:承認

議題5 7. 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

研究責任者 産婦人科 内倉 友香

審議結果:承認

議題5 8. 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

研究責任者 愛媛県立子ども療育センター 森本 武彦

審議結果:承認

議題5 9. 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

研究責任者 眼科 水戸 毅

審議結果:承認

議題6 0. 院内製剤「ピオクタニンブルー水溶液 0.5%」による殺菌、消毒

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 6 1. 眼腫瘍性疾患に対する I F N  $\alpha$ -2b の有用性の検討

研究責任者 眼科 原 祐子

審議結果:承認

議題 6 2. 帯状角膜変性症に対する EDTA, および塩酸による治療効果の検討

研究責任者 眼科 原 祐子

審議結果:承認

議題 6 3. 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

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 (第一内科) 長谷川 均

審議結果:承認

議題 6 4. 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

研究責任者 皮膚科 難波 千佳

審議結果:承認

議題 6 5. 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

研究責任者 喜多医師会病院 循環器内科 齋藤 実

審議結果:承認

議題 6 6. 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

研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘

審議結果:承認

議題 6 7. パーキンソン病に対するハンガー反射の応用

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之

審議結果:承認

議題 6 8. パークロレイト放出試験による甲状腺機能異常の検討

研究責任者 小児科 竹本 幸司

審議結果:承認

議題 6 9. 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)

研究責任者 第二内科 檜垣 實男

審議結果:承認

議題 7 0. 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

研究責任者 放射線科 濱本 泰

審議結果:承認

- 議題 7 1. 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  
研究責任者 眼科 原 祐子  
審議結果:承認
- 議題 7 2. 心筋 Dynamic Perfusion CT（心筋血流定量評価）における撮影間隔時間延長の影響  
研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘  
審議結果:承認
- 議題 7 3. 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  
研究責任者 肝胆膵移植外科 井上 仁  
審議結果:承認
- 議題 7 4. 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  
研究責任者 耳鼻咽喉科 西田 直哉  
審議結果:承認
- 議題 7 5. 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-  
研究責任者 精神科 堀内 史枝  
審議結果:承認
- 議題 7 6. 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  
研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史  
審議結果:承認
- 議題 7 7. 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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 (第二内科) 檜垣 實男  
審議結果:承認
- 議題 7 8. 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  
研究責任者 眼科 坂根 由梨  
審議結果:承認
- 議題 7 9. Hospitalization-associated disability 予防における関連因子の検討  
研究責任者 第三内科 日浅 陽一  
審議結果:承認
- 議題 8 0. 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

研究責任者 第一内科 石崎 淳  
審議結果:承認

議題 8 1. 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

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元 正弘  
審議結果:承認

議題 8 2. 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

研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 大樹  
審議結果:承認

議題 8 3. 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

研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認

議題 8 4. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之  
審議結果:承認

議題 8 5. 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)

研究責任者 放射線科 田中 宏明  
審議結果:承認

議題 8 6. 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

研究責任者 第二内科 西村 和久  
審議結果:承認

議題 8 7. 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

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子  
審議結果:承認

議題 8 8. 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

研究責任者 眼科 坂根 由梨  
審議結果:承認

議題 8 9. 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 歯科口腔外科 日野 聡史  
審議結果:承認

<p>議題 9 0. 脊髄小脳変性症患者に対する経頭蓋磁気刺激療法の有用性の検証  研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之  審議結果:承認</p> <p>議題 9 1. くも膜下出血患者における頭蓋内ステントの適応外使用による血管内治療  研究責任者 脳神経外科学 田川 雅彦  審議結果:承認</p> <p>議題 9 2. 声門閉鎖不全症例に対する声帯内注入術（アテロコラーゲン、ヒアルロン酸）の有効性について  研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里  審議結果:承認</p> <p>議題 9 3. 痙攣性発声障害患者における甲状披裂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  審議結果:承認</p> <p>議題 9 4. ヒアルロン酸製剤を用いた顔面神経麻痺後遺症に対する形成術  研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人  審議結果:承認</p> <p>議題 9 5. 慢性痒疹に対する narrow-band UVB 療法の有用性についての調査研究  研究責任者 皮膚科 藤山 幹子  審議結果:承認</p> <p>議題 9 6. 乳児血管腫に対するチモロールマレイン酸塩塗布の有用性  研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  審議結果:承認</p> <p>議題 9 7. 冠動脈 CT を用いた冠動脈プラークの評価と血漿オステオポンチン（OPN）濃度との関連についての検討  研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 實男  審議結果:承認</p> <p>議題 9 8. パーキンソン病患者の症状評価におけるスマートフォン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 山西 祐輝  審議結果:承認</p> <p>議題 9 9. 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  審議結果:承認</p>
---

議題 100. 愛媛大学医学部附属病院におけるフェンタニル貼付剤の初回時の使用状況調査

研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美

審議結果:承認

議題 101. 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 森野 日出緒

審議結果:承認

議題 102. 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 黒田 泰生

審議結果:承認

議題 103. 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

審議結果:承認

議題 104. 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 齊藤 功

審議結果:承認

議題 105. 大学病院が保持する医療情報の秘密計算によるプライバシー保護統計解析

研究責任者 医療情報部 木村 映善

審議結果:承認

議題 106. 自己免疫性肝炎における抗ミトコンドリア抗体

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 107. 自己免疫性肝炎と非アルコール性脂肪性肝疾患

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 108. FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 木谷 卓史

審議結果:承認

議題 109. 聴神経腫瘍患者を対象とした通常分割照射による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

審議結果:承認

議題 1 1 0. レビー小体型認知症及び認知症を伴うパーキンソン病患者に対するシチコリンの非運動症状に対する有効性の検討

研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題 1 1 1. 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 十全ユリノキ病院 中村 真之

審議結果:承認

議題 1 1 2. 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 正光会 今治病院 安部 賢郎

審議結果:承認

議題 1 1 3. 真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査

研究責任者 眼科 坂根 由梨

審議結果:承認

議題 1 1 4. 腺様嚢胞癌に対する放射線外照射を含む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

審議結果:承認

議題 1 1 5. 鼓室形成術における乳突腔充填材料としての軟骨再生の有効性

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題 1 1 6. 本邦における脳卒中医療の地域格差の現状とその対策について

研究責任者 地域医療再生学 久門 良明

審議結果:承認

議題 1 1 7. インフルエンザの予防に有効なクロモジエキスイ配合飴の開発

研究責任者 抗加齢予防医療センター 伊賀瀬 道也

審議結果:承認

議題 1 1 8. 水疱性類天疱瘡患者の全長 BP180 抗体の測定

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子

審議結果:承認

議題 1 1 9. 肝切除術を施行した肝細胞癌症例の予後因子に関する検討

研究責任者 肝胆膵乳腺外科学 坂元 克考

審議結果:承認

議題 1 2 0. 胆嚢癌疑い患者における壁深達度予測スコアリングシステムの構築および



検討

研究責任者 肝胆膵乳腺外科学 坂元 克考

審議結果:承認

議題 1 2 1. 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

研究責任者 小児科 篠原 示和

審議結果:承認

議題 1 2 2. 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

研究責任者 小児科 篠原 示和

審議結果:承認

議題 1 2 3. 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

研究責任者 小児科 篠原 示和

審議結果:承認

議題 1 2 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

研究責任者 小児科 石井 榮一

審議結果:承認

議題 1 2 5. 薬剤性過敏症候群のステロイド治療がウイルス再活性化に与える影響

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子

審議結果:承認

議題 1 2 6. 脊椎手術術後せん妄発症因子の検討

研究責任者 整形外科 森野 忠夫

審議結果:承認

議題 1 2 7. 「尿尿管癌の再発、転移に対するベバシズマブ併用 FOLFIRI 化学療法」に関する研究

研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣

審議結果:承認

**【自主臨床研究の継続審議事項】**

議題 1. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

研究実施の適正性等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

	自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 実施状況 341 件
特記事項	なし