

令和元年度 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	令和元年8月26日(月) 17:00~18:10 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、茂木 正樹、高須賀 久美子、 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. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第2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. ヤンセンファーマ株式会社依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験</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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験(POpe1)</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. 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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(FIGOIII-B-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</p> <p>治験薬概要書、Appendix for J.I(日本語)、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。</p>

各種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。

Appendix for J. I 別紙（日本語）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。

当該治験薬外で発生した予期せぬ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。

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

審議結果:承認

議題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

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. 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

治験実施計画書日本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。

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

同意説明文書、治験機器概要書、確認書の変更に基づき、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. 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年次、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. 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。

審議結果:承認

議題 9. 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

当該治験薬で発生した研究報告に基づき、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 10. 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

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

審議結果:承認

議題 11. 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

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. 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

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. 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

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. 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

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

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

当該治験薬で発生した取下げに基づき、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験

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

議題 1 6. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 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。

審議結果:承認

議題17. MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

契約症例数、被験者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。

治験実施計画書、治験薬概要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。

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18. 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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。

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

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

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

審議結果:承認

議題19. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

治験薬概要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。

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20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験

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 2 1. シミック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 LY03003 の第 I 相試験

当該治験薬で発生した措置報告に基づき、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 2. MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験責任者医師、分担医師の変更にに基づき、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 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験

治験分担医師変更にに基づき、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. シミック株式会社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の継続投与試験

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

審議結果:承認

議題 2 5. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更にに基づき、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 6. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-541468 の第Ⅱ相試験

治験者募集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。

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 7. MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、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。

治験分担医師の変更にに基づき、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。

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 2 8. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移行性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 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。

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

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

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

審議結果:承認

議題 29. MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

治験薬概要書添付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 30. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 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措置報告、使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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 31. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 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。

審議結果:承認

議題 32. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第 IV 相試験

治験実施計画書、計画書別紙、出血エピソード記録表、血液凝固因子製剤記録表、活動状況に関する質問票の変更に基づき、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開発の中止等に関する報告がされた。

議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

議題 3. 千寿製薬株式会社依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした SJP-0118 の第 III 相試験

以下の治験について記録の保管期間終了に関する報告がされた。

議題 1. “富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検-比較試験-”

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究
研究責任者 臨床研修センター 高田 清式
審議結果:承認

議題 2. ユビキノール(還元型 CoQ10)の摂取による認知機能の維持に関する効果および口腔細菌叢への影響: プラセボを対照とするランダム化二重盲検試験
研究責任者 大学院農学研究科 木下 徹
審議結果:承認

議題 3. エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究責任者 第一内科 山之内 純
審議結果:承認

議題 4. 人工知能を用いた心電図読影による不整脈起源検出と予後予測の検討
研究責任者 循環器呼吸器腎高血圧内科学 山口 修

審議結果:承認

議題 5. ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘出術を受けた前立腺がん患者の治療選択における情報収集・活用の実態と満足度

研究責任者 基盤・実践看護学 山内 栄子

審議結果:承認

議題 6. 心臓 CT を用いた subtended myocardial volume (Vsub) と myocardial blood flow (MBF) の冠動脈疾患における診断能の検討

研究責任者 放射線医学 桑原 奈都美

審議結果:承認

議題 7. 心臓 MRI における非特異的な中隔遅延造影の検討

研究責任者 放射線科 中村 壮志

審議結果:承認

議題 8. 心臓 MRI における compressed sensing cine MRI を用いた feature tracking の有用性の検討

研究責任者 放射線科 平井 邦明

審議結果:承認

議題 9. 冠動脈 CT 血管造影および数値流体力学による急性冠症候群のプラーク崩壊機序の探索研究

研究責任者 放射線科 倉田 聖

審議結果:承認

議題 10. 愛媛大学皮膚科における乾癬患者の疫学調査

研究責任者 皮膚科 難波 千佳

審議結果:承認

議題 11. 全周隅角画像を使用した新規隅角観察法の確立と隅角自動判定アルゴリズムの開発

研究責任者 眼科 溝上 志朗

審議結果:承認

議題 12. 十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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

議題 13. 新聞検定受験者における生活習慣・メディア接触の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

- 議題 1 4. 骨盤位外回転術の技術動画による教育教材作成
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 1 5. 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考
審議結果:承認
- 議題 1 6. 膵頭十二指腸切除術における膵瘦予測因子の検討
研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考
審議結果:承認
- 議題 1 7. 膵管内乳頭状粘液性腫瘍 (IPMN) の術前検査結果および術後病理結果の関連性に関する後ろ向き研究
研究責任者 肝胆膵乳腺外科 宇都宮 健
審議結果:承認
- 議題 1 8. 妊娠高血圧症候群より出生した児の 3 歳までの身体発達調査—SGA 児の発育への影響因子の検討—
研究責任者 産婦人科 松原 裕子
審議結果:承認
- 議題 1 9. 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 : AML-R15
研究責任者 小児科 永井 功造
審議結果:承認
- 議題 2 0. 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)
研究責任者 脳神経外科学 田川 雅彦
審議結果:承認
- 【自主臨床研究の変更申請】**
- 議題 1. 九州・沖縄母子保健研究 (実施計画書改訂 (追跡調査概要の追記、研究期間の追記、分担分担者の追記))
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博
審議結果:承認
- 議題 2. 九州・沖縄 3 才児健康調査 (実施計画書改訂 (研究体制の追記、講座名変更、研究期間の追記))
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博
審議結果:承認
- 議題 3. 大阪母子保健研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の所属・職位変更、研究期間

変更))

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:承認

議題 4. 福岡・近畿パーキンソン病症例対照研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の所属・職位変更、研究期間変更))

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:承認

議題 5. がんに対する新規免疫療法の開発研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の修正、研究方法概要の追記))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審議結果:承認

議題 6. Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、研究期間の変更))

研究責任者 眼科 溝上 志郎

審議結果:承認

議題 7. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による認知機能の維持・改善効果および保健効果評価試験 (実施計画書改訂 (研究名の修正、研究体制の変更))

研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹

審議結果:承認

議題 8. 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 (分担医師の変更、協力者の変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 9. DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討 (お知らせ文書改訂 (研究期間の追加))

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審議結果:承認

議題 10. 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) (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、個人情報等の取り扱いの修正))

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修

審議結果:承認

議題 11. NCD データを利用した、本邦における総動脈幹症に対する治療傾向とその成績 (実施計画書改訂 (統計学的手法の変更、研究分担医師の追記))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 太田 教隆

審議結果:承認

議題 1 2. 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に関する検討 (実施計画書改訂 (実施期間の変更、分担医師の修正))

研究責任者 眼科 原 祐子

審議結果:承認

議題 1 3. 麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓栓症発症例調査 (実施計画書改訂 (分担医師の変更))

研究責任者 麻酔科・蘇生科 萬家 俊博

審議結果:承認

議題 1 4. 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) (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均

審議結果:承認

議題 1 5. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均

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 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、予定症例数の変更))

研究責任者 精神科 堀内 史枝

審議結果:承認

議題 1 7. 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 (解析予定検体数の変更、実施担当者の職名変更))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 1 8. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均

審議結果:承認

議題 1 9. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均

審議結果:承認

議題 20. 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（実施計画書改訂（研究期間の延長））

研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司

審議結果:承認

議題 21. 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（実施計画書改訂（実施予定回数への変更））

研究責任者 腫瘍センター・緩和ケアセンター 薬師神 芳洋

審議結果:承認

議題 22. 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（予定症例数の変更））

研究責任者 精神科 堀内 史枝

審議結果:承認

議題 23. 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～（実施計画書改訂（研究期間の延長、治療薬の追加））

研究責任者 看護部 矢野 史加

審議結果:承認

議題 24. 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 薬剤部 濟川 聡美

審議結果:承認

議題 25. 解剖遺体を用いた十二指腸周囲膜解剖の解析（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 消化器・腫瘍外科学 大木 悠輔

審議結果:承認

議題 26. 解剖遺体および 3D-CT を用いた中結腸動脈分岐形態の解析（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 消化器・腫瘍外科学 大木 悠輔

審議結果:承認

議題 27. 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均

審議結果:承認

議題 28. 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（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 29. 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 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 30. 切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法 : 多施設共同第 II 相試験 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 消化器・腫瘍外科学 石丸 啓
審議結果:承認

議題 31. ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた患者における皮下気腫の発生のリスク因子に関する後方視的研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史
審議結果:承認

議題 32. 婦人科疾患患者の術前 D-dimer 値と深部静脈血栓症発生の関連について (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 日本形成外科学会疾患登録システム

研究責任者 形成外科 中岡 啓喜
審議結果:承認

議題 2. 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

研究責任者 眼科 白石 敦
審議結果:承認

議題 3. 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

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也
審議結果:承認

議題 4. 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

研究責任者 看護学科 佐伯 由香
審議結果:承認

- 議題 5. 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) の分子病理学的検討
研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋
審議結果:承認
- 議題 6. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎性中耳炎の病態解明
研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩
審議結果:承認
- 議題 7. 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)
研究責任者 周産母子センター 松原 圭一
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
研究責任者 薬剤部 田中 克裕
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
研究責任者 あい薬局 古川 清
審議結果:承認
- 議題 10. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査
研究責任者 わかば薬局 矢野 伸二
審議結果:承認
- 議題 11. ビスホスホネート製剤服用患者を対象とした口腔ケアの現状調査
研究責任者 有限会社エビス薬局 渡部 覚氏
審議結果:承認
- 議題 12. 心筋梗塞評価における心臓 CT 検査と心臓 MRI 検査との比較研究
研究責任者 放射線医学 河内 孝範
審議結果:承認
- 議題 13. 非小細胞肺癌術後再発症例における治療と予後の検討
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文
審議結果:承認
- 議題 14. 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
研究責任者 精神神経科学 上野 修一
審議結果:承認
- 議題 15. 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮
審議結果:承認

- 議題 1 6. 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明
審議結果:承認
- 議題 1 7. 『幼稚園／保育園における救急体制』に関する実態調査についての研究
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 1 8. 高品位な知識抽出を実現する三階層オントロジーフレームワークの開発
研究責任者 医療情報部 木村 映善
審議結果:承認
- 議題 1 9. 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討
-Rising-VTE study-
研究責任者 第二内科 三好 誠吾
審議結果:承認
- 議題 2 0. 小児期発症 1 型糖尿病患者と保護者の成人型医療へのトランジションにおけるレディネスとその認識の相違
研究責任者 看護学 野本 美佳
審議結果:承認
- 議題 2 1. 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
審議結果:承認
- 議題 2 2. 「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
審議結果:承認
- 議題 2 3. 「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
審議結果:承認
- 議題 2 4. 愛媛県下の Ramsey-Hunt 症候群の年間統計解析
研究責任者 耳鼻咽喉科 寺岡 正人
審議結果:承認
- 議題 2 5. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比 (CT-FFR) の心筋虚血診断能に関する研究 — 観血的 FFR との比較 —
研究責任者 放射線科 桑原 奈都美
審議結果:承認

議題26. 第一三共製薬との共同研究 TaNeDS 採択課題: A50130「無細胞インフラマソーム再構成システムを用いた NLRP3 関連周期熱症候群治療薬のドラッグ・リポジショニングによる開発」ならびに A50138「無細胞ノドソーム再構成システムを用いた Blau 症候群/若年性サルコイドーシス治療薬のドラッグ・リポジショニングによる開発」における自己採血単核球からのサイトカインアッセイ
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 増本 純也
審議結果:承認

議題27. Kinect2 を用いた思春期側弯症検診装置の開発
研究責任者 整形外科 森野 忠夫
審議結果:承認

議題28. 看護職及び事務職として就業する女性の下腿のむくみに関する基礎的研究
研究責任者 看護学科 城賀本 晶子
審議結果:承認

議題29. 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
研究責任者 整形外科 森野 忠夫
審議結果:承認

議題30. 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
審議結果:承認

議題31. 心房細動患者における心房への FDG 集積の特徴および関連因子についての検討
研究責任者 放射線医学 渡部 笑麗
審議結果:承認

議題32. 深層学習による胸部単純写真の読影
研究責任者 放射線科 城戸 倫之
審議結果:承認

議題33. 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
研究責任者 基盤・実践看護学 越智 さゆり
審議結果:承認

議題34. 妊娠高血圧症候群発症予測スクリーニング方法の検討: 多施設共同研究 (Asia-wide study)
研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一
審議結果:承認

議題35. 乳がん化学療法誘発悪心・嘔吐に対するオランザピンの臨床的有効性と安全

性評価

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題36. ゲムシタピン投与患者において痛みを生じる原因の後方視的研究

研究責任者 看護部 森 奈月

審議結果:承認

議題37. 肺癌患者に対する緩和的放射線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38. compressed sensing を用いた coronary MRA の有用性の検討

研究責任者 放射線科 平井 邦明

審議結果:承認

議題39. 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 川本 龍一

審議結果:承認

議題40. 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41. 肝切除術における出血量予測因子の検討

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42. 肝門部領域胆管癌の予後因子解析

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43. 上咽頭癌における放射線治療成績の後方視的検討

研究責任者 放射線科 濱本 泰

審議結果:承認

議題44. ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた患者における皮下気腫の発生のリスク因子に関する後方視的研究

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史

審議結果:承認

議題45. 婦人科疾患患者の術前 D-dimer 値と深部静脈血栓症発生の関連について

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史

審議結果:承認

	<p>議題46.ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査 研究責任者 眼科 原 祐子 審議結果:承認</p> <p>議題47.本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 研究責任者 産婦人科 松原 圭一 審議結果:承認</p> <p>議題48.日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究 研究責任者 感染制御部 越智 史博 審議結果:承認</p> <p>議題49.簡易血糖値測定システムの基礎性能評価 研究責任者 西予市立野村病院 川本 龍一 審議結果:承認</p> <p>議題50.抗 VEGF 薬硝子体注射の反復投与が必要な網膜静脈分枝閉塞症疾患の薬剤切り替え前後での投与間隔の検討 研究責任者 眼科 水戸 毅 審議結果:承認</p> <p>議題51.腰部脊柱管狭窄症除圧術後に腰痛が残存する因子の検討 研究責任者 整形外科 森野 忠夫 審議結果:承認</p> <p>議題52.IIIC/IV 期卵巣癌患者を対象とした Primary Debulking Surgery (PDS) と Neoadjuvant Chemotherapy + Interval Debulking Surgery (NAC/IDS) の無作為化第三相比較試験 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p>
特記事項	なし