

令和元年度 第7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10月28日(月) 16:10~17:20 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、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、関口 和徳、脇 由美子、河野 和博、東村 メグミ
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. 再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第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>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</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</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</p> <p>議題3. 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</p> <p>当該治験薬外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用報告に基づき、引き続き</p>

治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬外で認められた国内の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。

当該治験薬外で認められた国内外の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。

当該治験に関係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 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

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。

治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、ポイント表の変更に基づき、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. 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。

審議結果:承認

議題 6. 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。

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 7. 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

同意説明文書、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。

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。

審議結果:承認

議題 8. 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 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

同意説明文書、CAPA 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。

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 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。

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 11. 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 2. 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

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 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

同意説明文書、治験薬概要書、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。

当該治験薬で発生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 1 5. 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

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。

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 6. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) に基づき、引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）に基づき、引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. 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18. 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、治験薬概要書追補、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。

審議結果:承認

議題19. 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

eC-SSRS の日本語訳の変更にに基づき、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20. 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

治験実施計画書、添付文書、インビューフォーム、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 1. 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

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 2. 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

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. 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

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。
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. 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

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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験

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参照薬の添付文書の改訂報告に基づき、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. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、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 7. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移転性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、別紙2、同意説明文書、治験薬概要書、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。

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)に基づき、引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)に基づき、引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）に基づき、引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28. 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

Protocol Clarification 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。
治験薬概要書、治験薬概要書追補、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29. 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. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験

治験分担医師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。
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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。
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 3 1. 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 OMB157 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、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。

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 3 2. 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

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題 3 3. 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

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 3 4. 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 (PROpel)

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 3 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI655130 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。

審議結果:承認

議題 3 6. 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

治験分担医師削除の変更に基づき、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. 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

議題 2. 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

以下の治験について終了の報告がされた。

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

以下の治験について開発の中止に関する報告がされた。

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第 II 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

議題 2. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害

研究責任者 第3内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題2. がん関連血栓症の実態調査と micro-RNA 解析による新規診断マーカーの開発

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修

審議結果:承認

議題3. 高度肥満症に対する肥満外科手術の効果に関する観察研究

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 仙波 英徳

審議結果:承認

議題4. glioblastoma に対する集学的治療成績に関する後方視的検討

研究責任者 放射線部 濱本 泰

審議結果:承認

議題5. 心筋 CT perfusion 画像を用いた治療効果評価の有用性について

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹

審議結果:承認

議題6. Dynamic 心筋 CT perfusion の被ばく低減における 4D-similarity filter の有用性について

研究責任者 放射線医学 河内 孝範

審議結果:承認

議題7. 右小開胸心臓手術後における再膨張性肺水腫の検討

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史

審議結果:承認

議題8. リキッドバイオプシーによる circulating free DNA 測定を用いた胆嚢癌診断および深達度予測

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9. 85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討 (多施設共同後方視的解析)

研究責任者 呼吸器センター 杉本 龍士郎

審議結果:承認

議題10. 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術・非治癒切除例の再発・予後に関する検討

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審議結果:承認

議題 1 1. ヒト弾性軟骨の形態学および生化学的分析

研究責任者 形成外科 森 秀樹

審議結果:承認

議題 1 2. Laparoscopic sleeve gastrectomy(肥満外科手術)を受けた肥満患者において術前のカロリー制限が周術期肝機能に与える影響についての後ろ向き研究

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史

審議結果:承認

議題 1 3. 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査

研究責任者 小児科 菊江口 真理子

審議結果:承認

議題 1 4. 体位制限に伴う排尿障害に対し、Virtual Reality (VR) を用いることでの排尿への影響を評価する研究

研究責任者 泌尿器科 福本 哲也

審議結果:承認

議題 1 5. 新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

研究責任者 眼科 鳥山 浩二

審議結果:承認

議題 1 6. 我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実態調査 (2018)

研究責任者 診療支援部 大元 謙二

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 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 (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 医事課医療情報 橘 克美

審議結果:承認

議題 2. 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (実施計画書改訂 (探索項目の追加、研究期間の変更))

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 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 (実施計画書改訂 (研究分担者の追加・研究分担者の所属変更))

研究責任者 そよかぜ循環器内科 中村 陽一
審議結果:承認

議題 4. 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-P0]) (実施計画書改訂 (研究分担者の追加、研究分担者の削除))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆
審議結果:承認

議題 5. 「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-P0])」(実施計画書改訂 (研究分担者の追加、研究分担者の削除))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆
審議結果:承認

議題 6. JGOG9004: 初発子宮頸がんを対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究 (実施計画書改訂 (研究分担者・協力者の削除))

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 7. 健常人を対象とした「愛媛県産はだか麦」を利用した菓子の摂取による食後血糖・中性脂肪への影響に関するクロスオーバー・プラセボ対照無作為化比較試験 (実施計画書改訂 (研究機関の追加))

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達
審議結果:承認

議題 8. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究登録期間の変更))

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史
審議結果:承認

議題 9. 早期パーキンソン病患者において、イノシン内服歴が疾患の進行に与える影響を調べるための長期観察研究 (実施計画書改訂 (研究追跡調査の追記、記載の整備))

研究責任者 薬物療法・神経内科 多田 聡
審議結果:承認

議題 10. 関節鏡手術シミュレータートレーニングシステムを使用した手術トレーニングに関する検討 (実施計画書改訂 (研究対象者数の変更))

研究責任者 整形外科 忽那 辰彦

審議結果:承認

議題1 1. 前立腺癌患者における血中 PSMA 濃度の検討 (実施計画書改訂 (研究実施期間の変更))

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審議結果:承認

議題1 2. 特別支援学校における運動器障害に対するスクールトレーナー推進事業 (実施計画書改訂 (研究実施予定期間の変更))

研究責任者 地域医療支援センター 高橋 敏明

審議結果:承認

議題1 3. 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 (実施計画書改訂 (個人情報管理の追記、研究責任者の所属変更))

研究責任者 奥島病院 高橋 敏明

審議結果:承認

議題1 4. 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 (実施計画書改訂 (個人情報管理の追記、研究責任者の所属変更))

研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明

審議結果:承認

議題1 5. 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 (実施計画書改訂 (研究者の所属変更))

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 6. 日本人工関節登録制度の全国展開 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、データ匿名化の変更))

研究責任者 地域医療再生学 間島 直彦

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 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)

研究責任者 基礎・実践看護学 八杉 巧

審議結果:承認

議題2. 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

研究責任者 基礎・実践看護学 坂本 ゆり

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題3. わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究 (わが国における熱帯病・寄生虫の最適な診断治療体制の構築) 研究責任者 総合臨床研修センター 高田 清式 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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 総合臨床研修センター 高田 清式 審議結果:承認</p> <p>議題5. 小児期発症難治性血管炎症候群に於ける ADA2 欠損症の関与に関する研究 研究責任者 小児科 中野 直子 審議結果:承認</p> <p>議題6. 自己炎症疾患の遺伝的素因解明研究で用いる健常者コントロールの解析 研究責任者 小児科 中野 直子 審議結果:承認</p> <p>議題7. 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 木村 拓也 審議結果:承認</p> <p>議題8. 小児リウマチ性疾患登録(レジストリ)研究 PRICURE 研究責任者 小児科 中野 直子 審議結果:承認</p> <p>議題9. HHV6,7 の末梢神経での潜伏感染に関する研究 研究責任者 耳鼻咽喉科 木村 拓也 審議結果:承認</p> <p>議題10. コバス 6800 システムにおける HBV-DNA 測定および HCV-RNA 測定の基礎的性 能評価 研究責任者 検査部 村上 晶子 審議結果:承認</p>
特記事項	なし