

令和元年度 第12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2年3月23日(月) 16:10~17:35 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、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、関口 和徳、崎山 貴代、河野 和博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第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:承認</p> <p>議題2. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第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:承認</p> <p>議題3. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I/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>議題4. 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験</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><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。</p>

審議結果:承認

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

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。

審議結果:承認

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ペバシズマブ（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

当該治験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。

当該治験で発生したその他当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用に基づき、引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その他当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用に基づき、引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. 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、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。

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 5. 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 6. 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、転帰調査に関しましての変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 7. 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

治験責任医師及び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。

同意説明文書、治験参加カード、患者日誌・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。

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. 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 9. 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

治験分担医師削除・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その他取下げに基づき、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 10. 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。

審議結果:承認

議題 11. 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

治験分担医師削除・追加の変更にに基づき、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 1 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

治験分担医師削除の変更にに基づき、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 1 3. 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

治験分担医師削除・追加の変更にに基づき、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 1 4. 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。

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. 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 6. 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 1 7. 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

治験分担医師削除・追加の変更にに基づき、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 1 8. 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

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 1 9. 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

治験分担医師削除・追加の変更にに基づき、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 20. 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

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 21. 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バチニブの併用療法の第III相試験

治験分担医師削除・追加の変更にに基づき、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その他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 22. 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

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 23. 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

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 24. 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 (C0-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第3相試験

治験分担医師削除・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. 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

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 2 6. 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

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。

議結果:承認

#### 議題 2 7. ギリアド・サイエンシ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

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 8. 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

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 9. 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。

審議結果:承認

議題 30. 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 (PROpe1)

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 31. 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。

審議結果:承認

議題 32. 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

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。

簡易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 33. アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

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 3 4. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱患者を対象とした KHK4827 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。

当該治験で発生したその他添付文書改訂に基づき、引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. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

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。

審議結果:承認

議題 3 7. 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

治験分担医師削除・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

**【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. 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  
契約症例数追加（令和2年2月25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. 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  
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

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. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした  
CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

- 議題 2. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした  
CN-801 の長期投与試験

以下の治験について LY03003 治験薬概要書の誤記について報告がされた。

- 議題 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

**【自主臨床研究の審議】**

- 議題 1. 血友病患者及び健康成人における抗 AAV 中和抗体保有率の調査  
研究責任者 輸血・細胞治療部（第一内科） 山之内 純  
審議結果:承認

- 議題 2. 血友病保因者の実態調査  
研究責任者 輸血・細胞治療部（第一内科） 山之内 純  
審議結果:承認

- 議題 3. 入院患者を対象とした入院時支援における管理栄養士が関わることの有用性に  
関する後ろ向き研究  
研究責任者 栄養部 竹島 美香  
審議結果:承認

- 議題 4. 放射線治療計画における解剖学アトラスをベースとした臓器自動輪郭抽出機能  
の本邦患者への適応性・有用性の検討

研究責任者 放射線部 本田 弘文

審議結果:承認

議題 5. 長時間絶食プロトコルを用いた心臓 FDG-PET/CT による集積パターン判定精度の検討

研究責任者 放射線科 川口 直人

審議結果:承認

議題 6. オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究

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 7. 肝門部領域悪性腫瘍に対する治療成績の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:承認

議題 8. 皮膚疾患画像データベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発

研究責任者 皮膚科学 村上 正基

審議結果:承認

議題 9. 半導体 PET/CT 装置による病変検出能および FDG 集積度についての検討

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審議結果:承認

議題 10. 心臓限局性サルコイドーシスの画像所見と予後の検討

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審議結果:承認

議題 11. 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題 12. 膵癌の術前検査結果および術後病理結果の関連性および術後早期再発因子に関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審議結果:承認

議題 13. 当科で施行した原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に対する肝移植症例 16 例の後ろ向き検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:承認

議題 14. 発声障害患者における咽喉頭器官の異常および異常運動に対する客観的評価方法の確立

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審議結果:承認

議題15. ヒトT細胞機能・分化に対する低分子化合物の作用解析

研究責任者 免疫学・感染防御学 山下 政克

審議結果:承認

議題16. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央

審議結果:承認

議題17. 摂食障害予防に向けた早期危険因子の解明における中学生を対象とした食行動異常の実態調査

研究責任者 精神神経学 細川 里瑛

審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題1. CT derived 3D maximum principal strain (3D-MPS) と echocardiographic strain の比較に関する研究 (実施計画書改訂 (解析実施期間の変更))

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 木下 将城

審議結果:承認

議題2. 前立腺癌腫瘍組織における癌細胞増殖及び、腫瘍血管新生の分子機構解析とバイオマーカーの導出 (実施計画書改訂 (研究対象期間の変更、実施責任者及び分担者の変更))

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題3. DosimetryCheck を用いた前立腺癌 VMAT に対する In-Vivo Dosimetry についての研究 (実施計画書改訂 (研究実施期間の変更))

研究責任者 放射線技術部門 山本 竜次

審議結果:承認

議題4. 乳癌増殖・血管新生・転移メカニズム解析とバイオマーカー探索 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、個人情報等の取り扱いの変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題5. 二光子顕微鏡を用いた乳腺領域の病理検体の観察及び、臨床病理組織学的因子との関連性の検討 (実施計画書改訂 (研究実施期間の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題 6. 当院における間質性肺炎合併肺癌術後急性増悪に関する検討（実施計画書改訂（研究実施期間の変更））

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 7. がんに対する新規免疫療法の開発研究（実施計画書改訂（研究方法の概要追記、研究分担者の変更））

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 8. 頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析（実施計画書改訂（研究参加予定人数の変更、検査項目情報の追記、実施体制の変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 眞田 朋昌

審議結果:承認

議題 9. 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（研究期間の変更、研究手法の追記、研究分担者の変更））

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 10. 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（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 11. 変形性関節症の分子メカニズム解明のための網羅的研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 整形外科 清松 悠

審議結果:承認

議題 12. 小児の精神疾患における臨床指標に関する検討（実施計画書改訂（研究対象群の変更、共同研究者の追記））

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 13. 乳癌術前広がり診断における Dual energy CT の有用性（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明

審議結果:承認

議題 14. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究目的の追記、研究分担者の変更））

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博  
審議結果:承認

議題1 5. 大人の発達障害における臨床指標に関する検討（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究責任者の変更））

研究責任者 精神神経科学 河邊憲太郎  
審議結果:承認

議題1 6. 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（試験評価項目及び実施地域の追記、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1 7. 超音波内視鏡（EUS）関連手技の実態調査（実施計画書改訂（研究担当者の変更））

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 黒田 太良  
審議結果:承認

議題1 8. 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（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 宇都宮 健  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題1. 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋  
審議結果:承認

議題2. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ION）の記述疫学に関する研究 「ION 定点モニタリングシステム」

研究責任者 地域医療再生学講座 間島 直彦  
審議結果:承認

議題3. 成人急性前骨髄球性白血病（APL）を対象とした化学療法の第 III 相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査（観察研究）

研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果:承認

議題4. レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎  
審議結果:承認

	<p>議題5. パーキンソン病類縁疾患の CVR-R による自律神経機能評価の有用性の検討 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6. 愛媛県における気象と疾患の関連性の検討;レトロスペクティブ研究 研究責任者 第二内科 三好 誠吾 審議結果:承認</p>
特記事項	なし