

令和2年度 第3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6月22日(月) 16:15～17:55 ウェブ会議
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、關口 和徳、崎山 貴代、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. 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2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>議題2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第IIIb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. 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。 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>当該治験で発生したその他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</p> <p>議題3. 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</p>

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。

当該治験で発生したその他 Safety Memo 30 March 2020 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 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

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. 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. 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 8. 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9. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第I b 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. 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

同意説明文書、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。

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11. 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12. 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

験

同意説明文書、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。

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第3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13. 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

治験薬概要書の付属文書（海外の添付文書）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14. 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、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15. 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。

審議結果:承認

議題16. 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17. 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、症例報告書の見本の変更に基づき、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18. 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。

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子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、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。

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 20. 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、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 21. 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、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバーレターの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題2 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

治験分担医師削除、付保証書有効期間延長の変更にに基づき、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 3. 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 4. 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2 5. 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 6. 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

COVID-19 関連治験依頼者レター、治験依頼者変更に関するレターの変更に基づき、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。

治験者募集用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。

議結果:承認

議題 2 7. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 8. 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。

審議結果:承認

議題 2 9. 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。

審議結果:承認

議題 3 0. 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)

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. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象として P1101 の有効性及び安全性を検討する第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 3 2. 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。

審議結果:承認

議題 3 3. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、治験参加カード、Dear Investigator 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。

審議結果:承認

議題 3 4. 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

ePRO スクリーンショット (日本語版)、ePRO 質問票 (日本語版) 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 5. 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 3 6. 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

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 3 7. 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

治験分担医師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。

当該治験で発生したその他 Safety Memo 30 March 2020 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 8. 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

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 39. MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

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 40. MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした 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

【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. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験

以下の治験の医療機関名の公表について報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験の Protocol Administrative Changes and Clarifications for study B1871048 について報告がされた。

議題 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 高校野球新入生に対する運動器検診を介した運動器障害の疫学調査

研究責任者 社会共創学部 高橋 敏明

審議結果:承認

議題 2. パミスエキス（ワイン圧搾粕抽出物）の摂取による口腔内の歯周病関連菌への影響

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. 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者 麻酔科蘇生科 檜垣 暢宏

審議結果:承認

議題 4. 血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究

研究責任者 看護学 寺尾 奈歩子

審議結果:承認

議題 5. 医薬品の副作用報告管理体制の実態調査と業務改善に向けた取り組み

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 6. 深層学習による MRI の画像再構成技術の検討

研究責任者 放射線科 小川 遼

審議結果:承認

議題 7. 当院でマンモグラフィを撮影された症例の経過追跡

研究責任者 放射線科 松田 恵

審議結果:承認

議題 8. 血友病患者を持つ母親への心理社会的課題の検討

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審議結果:承認

議題 9. レボドパ・カルビドパ持続経腸用液療法（LCIG 療法）中のパーキンソン病患者を対象とした腸内細菌のレボドパ代謝への影響

研究責任者 臨床薬理神経内科 山西 祐輝

審議結果:承認

議題 10. JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

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. 機械的補助循環デバイスの有用性および予後調査

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 1 2. 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

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 1 3. 小児精神疾患における動的家族画・動的学校画特徴の検討

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 1 4. COVID-19 に伴う環境変化が自閉スペクトラム症児にもたらす影響の検討

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 5. 5味識別テストを用いた味覚障害患者の臨床的検討

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

議題 1 6. 日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー)

研究責任者 整形外科 今井 浩

審議結果:承認

議題 1 7. 骨軟部肉腫患者を対象とした術後合併症発生の危険因子に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次

審議結果:承認

議題 1 8. Coplanar 法 (メドトロニックソファモアダネック社) による側弯症変形矯正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 1 9. 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討 SGS-017

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審議結果:承認

議題 2 0. Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討 SGS-018

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審議結果:承認

議題 2 1. 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) における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:承認

議題 2 2. 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:承認

議題 2 3. 結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発

研究責任者 地域小児保健医療学 太田 雅明

審議結果:承認

議題 2 4. 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)

研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治

審議結果:承認

議題 2 5. 膠芽腫における Bevacizumab の有用性と投与タイミングに関する観察研究

研究責任者 脳神経外科学 井上 明宏

審議結果:承認

議題 2 6. ロボット支援下腹腔鏡下膵体尾部切除術の安全性に関する研究

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 2 7. 日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト: 原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討

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 2 8. 原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証: 小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究

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 2 9. 妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討

研究責任者 地域小児・周産期学 松原 圭一

審議結果:承認

議題 3 0. 妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討

研究責任者 つばきウイメンズクリニック 鍋田 基生

審議結果:承認

議題 3 1. 妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討

研究責任者 福井ウイメンズクリニック 福井 敬介
審議結果:承認

議題3 2. 若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの関連に関する多施設前向き研究

研究責任者 眼科 飯森 宏仁
審議結果:承認

議題3 3. 「成人先天性心疾患の重症心不全患者の人生の最終段階における望ましい医療について」のアンケート調査の実施

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 打田 俊司
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 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（研究期間の変更））

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 太田 教隆
審議結果:承認

議題2. 心不全非代償化メカニズムにおけるマイクロ RNA の関与（実施計画書改訂（研究対象者の追加））

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3. Iterative Model Reconstruction (IMR)がダイナミック心筋 CT perfusion 画像の画質と心筋血流定量解析値に及ぼす影響について（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究責任者の変更、主要評価項目の追加））

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹
審議結果:承認

議題4. 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（研究期間の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平
審議結果:承認

議題5. ICT（スマートフォン端末）を用いた、糖尿病患者の生活管理に関する研究（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 糖尿病内科学 高田 康德
審議結果:承認

議題6. 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（実施計画書改訂（研究分担者の追加、情報公開説明文の追加））

研究責任者 地域医療支援センター 高田 清式

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題7. 愛大コーホート研究（実施計画書改訂（研究分担者の追加、研究予定対象者の変更）） 研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 審議結果:承認</p> <p>議題8. ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査（実施計画書改訂（本研究の根拠説明の変更、誤字修正）） 研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題1. 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 研究責任者 眼科 溝上 志朗 審議結果:承認</p> <p>議題2. 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（NCC オンコパネルを用いた臨床研究） 研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 審議結果:承認</p> <p>議題3. 悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明 研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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 吉田 和樹 審議結果:承認</p>
特記事項	なし