

令和2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2年8月24日(月) 16:10~17:40 ウェブ会議
出席委員名	佐山 浩二、田中 守、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、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><b>【新規治験の審議】</b>  議題1. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第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><b>【治験の継続審議】</b>  議題1. 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で認められたすべての重篤な有害事象に基づき、引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</p> <p>議題2. 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</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。  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</p> <p>議題3. 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</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</p>

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 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

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. 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

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

議題 6. 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。

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 7. 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 8. 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

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、評価療法に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて、保険契約付保証明書の変更に基づき、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 10. 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

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 4 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 11. 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 12. 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 1 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

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。

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 . 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

治験実施計画書、同意説明文書書の変更に基づき、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 1 5 . 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

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報告に基づき、引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。

審議結果:承認

議題 17. 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 18. 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

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肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

症例数、被験者への支払いに関する資料、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 20. 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。

審議結果:承認

議題 21. 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。

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. アムジェ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 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。

審議結果:承認

議題 2 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 (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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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 2 6. 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。

議結果:承認

議題 2 7. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験

被験者募集の手順の変更に基づき、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 28. 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 29. 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

治験実施計画書付録、同意説明文書書の変更に基づき、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 30. 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

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 31. 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

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. 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。

審議結果:承認

議題 3 3. 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

治験実施計画書、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 3 4. 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

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国内症例自発報告に基づき、引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. 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

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 6. 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

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 37. 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

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。

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 38. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第Ⅱ相試験

服薬確認シート、電子日誌の使用方法の変更に基づき、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 39. 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

治験実施計画書別紙 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。

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 40. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (DUO-E)

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

#### 【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

症例数追加 (令和 2 年 7 月 28 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. 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. 糖尿病患者を対象とした愛媛県産高アミロース米粉パンの糖代謝指標に及ぼす影響に関する無作為化比較試験  
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 2. WJOG12819L 医師主導治験参加者を対象とした生体サンプルの保管  
研究責任者 地域胸部疾患治療学 野上 尚之  
審議結果:承認

議題 3. 冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研究 ReVEAL iFR 試験  
研究責任者 循環器内科 山口 修  
審議結果:承認

議題 4. 血管振動刺激に対して血流変化と疼痛軽減および関節可動域変化の関係性  
研究責任者 リハビリテーション科 小倉 正敬  
審議結果:承認

議題 5. 愛媛県内における発達障害診療に関する実態調査  
研究責任者 精神神経科学 河邊 憲太郎  
審議結果:承認

議題 6. 社会的自立が困難な先天性心疾患児者の発達支援に関する研究  
研究責任者 教育学研究科 榎木 暢子  
審議結果:承認

議題 7. 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 ALL-ASP19  
研究責任者 小児科 森谷 京子  
審議結果:承認

議題 8. 頭頸部癌手術における適切なマージン確保に関する研究  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三谷 壮平  
審議結果:承認

議題 9. 糖尿病患者の無症候性心機能低下の頻度とそのスクリーニング方法に関する研究  
研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德  
審議結果:承認

議題 10. 心臓 MRI compressed sensing 法(CS 法)による安静時心筋 perfusion の検討  
研究責任者 放射線科 高門 政嘉

審議結果:承認

議題 1 1. 心不全における心臓 CT の有用性に関する研究

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審議結果:承認

議題 1 2. 補助人工心臓創部管理アプリの使用効果の検討

研究責任者 心臓血管外科 西村 隆

審議結果:承認

議題 1 3. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)

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 1 4. 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する 最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究

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 1 5. 腹腔鏡下腓尾側切除術と開腹腓尾側切除術の比較検討

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 6. 次世代シーケンサー (NGS)を用いた口腔癌関連遺伝子の変異解析による癌個別化診断

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 栗林 伸行

審議結果:承認

議題 1 7. 口腔がん診療におけるリキッドバイオプシーの有用性に関する検討

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 中城 公一

審議結果:承認

議題 1 8. 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 1 9. 若年女性がん、免疫疾患における妊孕性温存を目的とした卵子・受精卵凍結保存

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:修正のうえ承認

議題 2 0. 若年女性がん、免疫疾患における妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結なら

びに自家移植  
研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃  
審議結果:修正のうえて承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. “東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究（東温スタディ）（実施計画書改訂（検査項目の削除））

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果:承認

議題2. 中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究（実施計画書改訂（目標症例数の変更））

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 山之内 純  
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（実施計画書改訂（研究期間の変更、誤記修正、組織名変更））

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 山之内 純  
審議結果:承認

議題4. 切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究機関の削除・追加））

研究責任者 第三内科 小泉 光仁  
審議結果:承認

議題5. 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（試験実施地域の追加））

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6. 小児における Staphylococcus lugdunensis 感染症に関する後方視的検討（実施計画書改訂（協力施設の削除））

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7. 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（研究期間の変更））

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

<p>議題 8. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断（実施計画書改訂（研究分担者の変更、職名の変更））  研究責任者 小児科学 江口 真理子  審議結果:承認</p> <p>議題 9. 転移性骨腫瘍に対する緩和照射の治療成績の検討（実施計画書改訂（対象症例数の変更））  研究責任者 放射線 牧田 憲二  審議結果:承認</p> <p>議題 10. オピオイド鎮痛薬服用患者における酸化 Mg 製剤による高 Mg 血症の実態調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p> <p>議題 11. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p> <p>議題 12. 保険薬局における薬学的介入事例の集積と活用及び医療経済的効果の検討（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p> <p>議題 13. 添付文書に「自動車運転等の禁止等」の記載がある医薬品の処方状況および指導拒否の要因に関する調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  研究責任者 薬剤部 田中 守  審議結果:承認</p> <p>議題 14. ワルファリン服用患者におけるトラマドール・アセトアミノフェン配合錠の併用が PT-INR に及ぼす影響（実施計画書改訂（研究分担者の削除））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p> <p>議題 15. ワルファリンの副作用発現に影響する併用薬の検討（実施計画書改訂（研究分担者の削除））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p> <p>議題 16. オピオイド鎮痛薬ヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査（実施計画書改訂（研究分担者の削除））  研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  審議結果:承認</p>
---

- 議題 1 7. 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（実施計画書改訂（研究分担者の変更、実施体制の変更））  
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 1 8. 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（実施計画書改訂（参加予定人数の変更、役職の変更））  
研究責任者 放射線科 岡田 知久  
審議結果:承認
- 議題 1 9. 涙道疾患の後ろ向き研究（実施計画書改訂（参加予定人数の変更））  
研究責任者 眼科 鎌尾 知行  
審議結果:承認
- 議題 2 0. 手術時のパークベンチ体位・側臥位に用いる高反発ウレタンフォームマットレスの褥瘡予防における有効性の検討（実施計画書改訂（研究課題名の変更、研究対象者の変更））  
研究責任者 基盤・実践看護学 杉本 はるみ  
審議結果:承認
- 議題 2 1. 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 田村 圭  
審議結果:承認
- 議題 2 2. リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測（実施計画書改訂（予定症例数の変更））  
研究責任者 消化管・腫瘍外科 石丸 啓  
審議結果:承認
- 議題 2 3. 局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーンの有無に関する実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））  
研究責任者 形成外科 中岡 啓喜  
審議結果:承認
- 議題 2 4. 抗がん剤の除染状況に関する多施設共同実態調査（実施計画書改訂（研究分担者の削除））  
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  
審議結果:承認
- 議題 2 5. 標準化腎生検組織評価法の確立（実施計画書改訂（予定症例数の変更））  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一  
審議結果:承認

議題 26. 双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 周産母子センター 松原 裕子

審議結果:承認

議題 27. ケロイド・肥厚性瘢痕における線維芽細胞およびマクロファージの細胞内シグナルの解析（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 形成外科 森 秀樹

審議結果:承認

議題 28. 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（実施計画書改訂（調査項目の変更））

研究責任者 精神科 細川 里瑛

審議結果:承認

議題 29. 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（実施計画書改訂（試験実施期間の変更））

研究責任者 農学研究科 木下 徹

審議結果:承認

議題 30. 質量分析による糖尿病性腎症の新規尿中バイオマーカーの探索（実施計画書改訂（目標症例数の変更、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 31. 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究者の職名変更、研究対象地域の追加））

研究責任者 精神神経科学 森 崇明

審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井 将弘

審議結果:承認

議題 2. 骨軟部腫瘍における画像所見，血液検査値と良悪性の診断および予後に関する後ろ向き研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次

審議結果:承認

- 議題 3. 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究  
 研究責任者 腫瘍センター・臨床腫瘍学教室 長谷部 晋士  
 審議結果:承認
- 議題 4. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミン B1 濃度の検討  
 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 5. 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  
 研究責任者 第三内科 阿部 雅則  
 審議結果:承認
- 議題 6. 重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究  
 研究責任者 皮膚科 佐山 浩二  
 審議結果:承認
- 議題 7. 甲状腺癌患者を対象とした放射性ヨード内服治療および放射線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 8. 神経変性疾患における好気性運動負荷試験および GDF-15 測定を用いたミトコンドリア機能の検討  
 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 9. トホグリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究— (AYUMI: Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)  
 研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦  
 審議結果:承認
- 議題 10. 周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究  
 研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史  
 審議結果:承認
- 議題 11. 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査  
 研究責任者 放射線科 望月 輝一  
 審議結果:承認
- 議題 12. 「早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討: 多施設後向きコホート研究



Evaluation of an optimal gestational age cut-off for early-onset preeclampsia: a multicenter retrospective cohort study — COPE study —  
研究責任者 産婦人科 松原 圭一  
審議結果:承認

議題1 3. 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  
研究責任者 地域救急医療学講座 大蔵 隆文  
審議結果:承認

議題1 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1 5. 局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーンの有無に関する実態調査  
研究責任者 形成外科 中岡 啓喜  
審議結果:承認

議題1 6. 開発援助における参加とアラインメントの持続可能性に対する効果  
研究責任者 法文学部社会科学 三上 了  
審議結果:承認

議題1 7. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査  
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審議結果:承認

議題1 8. 消化管手術周術期における凝固線溶動態の後方視的検討  
研究責任者 消化器腫瘍外科 松本 紘典  
審議結果:承認

議題1 9. 乳がん化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するオランザピンの至適服用時間に関する検討  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明  
審議結果:承認

議題2 0. 50歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命のために必要な因子とドナーリスク  
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・乳腺外科 高田 泰次  
審議結果:承認

議題2 1. 脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明  
研究責任者 脳神経外科 松井 誠治  
審議結果:承認

議題2 2. 冠攣縮が原因と思われる心臓突然死例実態調査(後ろ向き研究)

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23. 疾患別にみた呼吸抵抗値によるスパイログラム値の予測

研究責任者 第二内科 三好 誠吾  
審議結果:承認

議題24. 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081S-A1

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審議結果:承認

議題25. 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 放射線医学教室 桑原 奈都美  
審議結果:承認

議題26. 乳癌の集学的治療における放射線治療法の確立と治療成績の調査

研究責任者 放射線科 濱本 泰  
審議結果:承認

議題27. 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28. 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29. 愛媛大学医学部附属病院における担がん患者を対象とした深部静脈血栓症に関する観察研究

研究責任者 臨床腫瘍学講座 長谷部 晋士  
審議結果:承認

議題30. 当院における胸腔鏡下肺手術 (VATS) で使用するダブルルーメンチューブ (DLT)の選択方法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31. NCD 登録データを利用した神奈川県立こども医療センターにおける早期両方向性グレン手術 (単心室治療) に対する研究

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 太田 教隆

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 2. 眼内レンズ強膜内固定術で使用する 7.0mm 眼内レンズと 6.0mm 眼内レンズの臨床結果の比較に関する観察研究 研究責任者 眼科 水戸 毅 審議結果:承認</p> <p>議題 3 3. 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</p>
特記事項	なし