

令和2年度 第6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9月28日(月) 16:20~18:55 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
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. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</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. アストラゼネカ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 AZD5363 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. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としての P1101 の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験</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. 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 Japanese Institutions 別紙の変更に基づき、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当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用、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。</p>

当該治験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 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ペ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 3. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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 5. 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

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。

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7. 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。

審議結果:承認

議題8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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 11. 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。

審議結果:承認

議題 12. 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 13. 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 4. 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 1 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 1 6. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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 1 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 0. 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 2 1. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 2 2. 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 2 3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第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 2 4. 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日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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

依頼者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。

審議結果: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。

議結果:承認

議題 2 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 9. 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

オラパリブ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 3 0. 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

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。

審議結果:承認

議題 3 1. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 3 2. 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。

審議結果:承認

議題 3 3. 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

キイトルーダ点滴静注 100mg 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。

審議結果:承認

議題 3 4. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙 7・10、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を实

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. 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、治験薬概要書、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。

審議結果:承認

議題 3 6. 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。

当該治験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 3 7. 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

治験薬説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。

審議結果:承認

議題 3 8. 第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ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。

被験者の募集手順 (広告等) 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

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

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

議題 2. 株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による SI-01 のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験—ドライアイ患者（角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む）を対象に SI-01 を 1 日 4 回 4 週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—

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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験
12-17

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

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

以下の治験についてモニタリングレポートに関する報告がされた。

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

以下の治験について PF-05221304IB（Anniversary Date:2020 年 8 月 31 日）の年 1 回の見直しに関する報告がされた。

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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発
研究責任者 沿岸環境科学研究センター 国末 達也
審議結果:承認

議題 2. 既存の介入・観察疫学研究データを用いた食行動に関する疫学研究
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 3. Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（LC-SCRUM-Liquid 研究）
研究責任者 第二内科 濱口 直彦
審議結果:承認

議題 4. 心不全患者の予後に関する実態調査

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題 5. 2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎

審議結果:承認

議題 6. AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験

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 7. 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審議結果:承認

議題 8. COVID-19 の診療や看護に従事する医療関係者が受ける精神的な影響の検討

研究責任者 精神神経科 上野 修一

審議結果:承認

議題 9. 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き) の開発

研究責任者 精神神経科学 伊賀 淳一

審議結果:承認

議題 10. 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審議結果:承認

議題 11. 副鼻腔炎を合併した頭蓋底腫瘍患者に対する経鼻内視鏡頭蓋底手術と内視鏡下副鼻腔手術の同時施行症例の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田 直哉

審議結果:承認

議題 12. 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の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究 略称: TramTrac Study (Trabectome vs. Microhook Trabeculotomy Comparative Study)

研究責任者 眼科 溝上 志朗

審議結果:承認

議題 13. 口腔粘膜炎の予防および治療におけるエピシルの有用性評価

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:承認

- 議題 1 4. 抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬の有効性の評価
研究責任者 薬剤部 田中 守
審議結果:承認
- 議題 1 5. Ze d Hip3D 手術計画を誘導する Patient Specific Guide を用いた寛骨臼側の
カップ設置精度に関する介入研究
研究責任者 整形外科 今井 浩
審議結果:承認
- 議題 1 6. JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現
性の検討
研究責任者 産婦人科 井上 彩
審議結果:承認
- 議題 1 7. 令和 2 年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業
より良い産後ケア事業を目指して：地域における分娩施設と産後ケア施設の連
携体制に関する調査研究
研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆
審議結果:承認
- 議題 1 8. 臍頭十二指腸切除術における上腸間膜静脈、上腸間膜動脈周囲の血管解剖の
画像的検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次
審議結果:承認
- 議題 1 9. アマンタジン血中濃度と中枢神経系副作用に関する観察研究
研究責任者 臨床薬理神経内科 永井 将弘
審議結果:承認
- 議題 2 0. 嚥下反射惹起不全患者に対する酸味付きアイスマッサージを用いた有効性の
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 2 1. 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 産科婦人科 安岡 稔晃
審議結果:承認
- 議題 2 2. 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 産科婦人科 安岡 稔晃
審議結果:保留

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. Compressed sensing の肝臓 MRI 検査における有用性の検討 (実施計画書改訂 (参加予定人数の変更、研究分担者の所属変更及び追加))

研究責任者 放射線科 松田 恵

審議結果:承認

議題2. 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study) (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、記載方法の統一、実施体制の変更))

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題3. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (実施計画書改訂 (検査試料の追加、採取時期の変更、目標登録数の追加))

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題4. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者及び分担者の変更))

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 仙波 英徳

審議結果:承認

議題5. がん特異的遺伝子変異に由来する抗原 (ネオアンチゲン) の探索 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田浩之

審議結果:承認

議題6. 自己抗体を指標とした早期乳癌診断マーカーの検討 (実施計画書改訂 (協力対象人数の変更))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田浩之

審議結果:承認

議題7. 乳幼児の腹部内部状態の研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、予定症例数の変更))

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題8. 母子の睡眠・自律神経機能評価と睡眠介入効果の検討 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題9. 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（実施計画書改訂（評価項目の追加））
研究責任者 愛媛大学大学院農学研究科 木下 徹
審議結果:承認

議題 1 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
（実施計画書改訂（研究分担者の追加））
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 1 1. 糖尿病腎症悪化の関連因子の解明と予防方法の探索研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））
研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 松浦文三
審議結果:承認

議題 1 2. 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（研究責任者の変更、オプトアウト文書の変更））
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認

議題 1 3. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する、涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 眼科 鎌尾 知行
審議結果:承認

議題 1 4. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業（実施計画書改訂（研究分担者の変更、手順書書類の追加））
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 1 5. 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（研究期間の追記））
研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明
審議結果:承認

議題 1 6. 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 社会共創学部地域資源マネジメント学科 高橋 敏明
審議結果:承認

議題 1 7. 日本人における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果:承認

議題 18. 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(症例登録期間の変更、研究期間の変更、研究分担者の削除))

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題 19. アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia) (実施計画書改訂(症例数の変更、検体種類の追加))

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 20. 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(実施計画書改訂(質問紙の追加))

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 21. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ(実施計画書改訂(予定症例数の変更、研究分担者の追加及び所属変更))

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題 22. 肝硬変患者における Shear wave elastography を用いた脾硬度の評価(実施計画書改訂(研究代表者の変更、研究協力分担者の削除))

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 23. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成(実施計画書改訂(予定症例数の変更))

研究責任者 臨床遺伝医療部 江口真理子

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題 2. 発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討

研究責任者 すずきクリニック 鈴木 周平

審議結果:承認

- 議題 3. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するネイザルハイフロー・口腔内装具による治療効果の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 4. 携帯型睡眠脳波計の小児における有用性・妥当性の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 5. 概日リズム睡眠障害における眼鏡型光治療器の有用性の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 6. 小児睡眠評価法の妥当性の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 7. オートセット経鼻持続陽圧呼吸療法 (CPAP) の有用性の検討
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 8. 新規睡眠薬の処方動向に関する研究
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 9. 睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 10. 睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究
研究責任者 広島睡眠クリニック神経内科 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 11. C型慢性肝炎・代償性肝硬変に対するC型肝炎ウイルス直接阻害剤治療におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討
研究責任者 第三内科 渡辺 崇夫
審議結果:承認
- 議題 12. 保育園における昼寝・乳幼児突然死症候群予防対策・情報通信機器使用の実態把握
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:承認
- 議題 13. "肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究

—Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study—【MILE Study】”

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 1 4. パーキンソン病患者におけるドーパミン D2 受容体遺伝子のメチル化率の変化

研究責任者 精神神経科 尾崎 優樹

審議結果:承認

議題 1 5. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

研究責任者 臨床遺伝医療部(小児科) 江口 真理子

審議結果:承認

議題 1 6. 自閉スペクトラム症に併存する性別違和のスクリーニングの手法に関する研究

研究責任者 精神神経科学講座 堀内 史枝

審議結果:承認

議題 1 7. 看護師による介入が持続陽圧呼吸療法患者のアドヒアランスに与える影響(非無作為化比較試験)

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 8. 睡眠障害の治療アドヒアランスと背景因子の検討

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 9. 睡眠障害の治療アドヒアランスと背景因子の検討

研究責任者 菅井内科 睡眠外来 岡 靖哲

審議結果:承認

議題 2 0. 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

研究責任者 奥島病院 高橋 敏明

審議結果:承認

議題 2 1. 地域小児の睡眠習慣・睡眠障害の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題 2 2. 発達障害の同胞例における発達・睡眠状況の比較

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

	<p>議題 2 3. 睡眠相後退症候群に対するアリピプラゾール有効性の検討 研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 審議結果:承認</p> <p>議題 2 4. 調節可能なピローの機能評価と睡眠の質的検討 研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 審議結果:承認</p> <p>議題 2 5. 思春期自閉スペクトラム症における対人関係障害のスクリーニングツールの 検証 研究責任者 精神科・子どものこころセンター 堀内 史枝 審議結果:承認</p> <p>議題 2 6. C 型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢に DAA 治療が及ぼす影響の評価に向けた コホート研究ならびに患者 QOL アンケート調査 研究責任者 第三内科 渡辺 崇夫 審議結果:承認</p> <p>議題 2 7. 思春期自閉スペクトラム症における対人関係特徴一動的学校画を活用して一 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</p> <p>議題 2 8. 敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG (Histidine-Rich Glycoprotein) : 敗血症早期治療への応用 研究責任者 麻酔・周術期学 南立 秀幸 審議結果:承認</p> <p>議題 2 9. 唾液腺細胞診に関する多施設共同研究「世界標準の画期的な国内唾液腺細胞 診報告様式の提案」 研究責任者 病理部 福島 万奈 審議結果:承認</p> <p>議題 3 0. 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</p> <p>議題 3 1. 新規開発した内視鏡手術照明装置の使用感についてのアンケート調査 研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高井 昭洋 審議結果:承認</p>
特記事項	なし