

平成29年度 第4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	平成29年7月24日(月) 16:00~17:20 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、日浅 陽一、白石 敦、茂木 正樹、乗松 貞子、宮本 仁志、大元 謙二、村上 しおり、小川 佳和、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験に関係する年次報告に基づき、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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ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の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ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</p> <p>議題5. 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</p>

議した。

審議結果:承認

議題6. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/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。

審議結果:承認

議題7. Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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8. ヤンセンファーマ株式会社依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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9. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験

EQ-5D、FACT-LYM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. ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験

治験実施計画書、同意説明文書及び治験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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第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 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（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（医師主導治験）

治験薬概要書、同意説明文書補遺、同意説明文書、Appendix for J. I.、Appendix for J. I. 別紙、治験薬の管理に関する手順書及び安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更に基づき、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 SAE (0034~0038) 報告に基づき、引き続き治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及び当該治験に関係する当該治験で発生した SAE 取り下げ (0039) 報告に基づき、引き続き治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当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用 (0040) 報告に基づき、引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. 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

当該治験に関係する年次報告に基づき、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 4. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、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 5. 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

同意説明文書及び治験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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6. 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

治験実施計画書 日本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。

審議結果:承認

議題 1 7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第 III 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する年次報告に基づき、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 1 9. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした

KW-3656 の前期第Ⅱ相臨床試験

治験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。

審議結果:承認

議題 20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第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 21. 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

当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 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 23. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

当該治験に関係する年次報告に基づき、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 24. 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

治験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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する研究報告、措置報告、Important Identified Risk: Myocarditis with Tecentriq® (Atezolizumab)

に基づき、引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 25. 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及び当該治験に係る措置報告に基づき、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 26. 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

治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)及び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 27. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

同意説明文書、服薬日誌(PK サブスタディ同意なし)及び服薬日誌(PK サブスタディ同意あり)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 28. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

同意説明文書、服薬日誌(PK サブスタディ同意なし)及び服薬日誌(PK サブスタディ同意あり)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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-3656 の前期第II相臨床試験
症例数追加(平成29年6月27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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパス

ビル／ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

【自主臨床研究の審議】

議題1．高品位な知識抽出を実現する三階層オントロジーフレームワークの開発

研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授

審議結果:承認

議題2．肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)

研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題3．肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 -Rising-VTE study-

研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題4．診療科別にみた閉塞性換気障害症例の検討

研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題5．肝細胞癌の wash out 描出における仮想単色 X 線画像の有用性に関する検討

研究責任者 放射線科 松田 恵 助教

審議結果:承認

議題6．愛媛大学医学部附属病院におけるフェンタニル貼付剤の初回時の使用状況調査

研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美 助教

審議結果:承認

議題7．涙液中タンパク質量の定量化と眼表面疾患診断基準の策定

研究責任者 眼科 鎌尾 知行 助教

審議結果:承認

議題8．涙液中タンパク質量の定量化と涙道疾患診断基準の策定

研究責任者 眼科 鎌尾 知行 助教

審議結果:承認

議題9．思春期における発達障害とインターネット依存の関連と介入効果の検討

研究責任者 精神神経科学講座 河邊 憲太郎 助教

審議結果:承認

議題10．原発不明がん患者の治療実態に関する後ろ向き研究

研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶 特任講師

審議結果:承認

議題 1 1. 小児期発症 1 型糖尿病患者と保護者の成人型医療へのトランジションにおけるレディネスとその認識の相違

研究責任者 大学院医学系研究科看護学専攻 野本 美佳 修士課程大学院生

審議結果:承認

議題 1 2. ANCA 関連血管炎の疾患活動性および臓器障害の新規バイオマーカーに関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳 助教

審議結果:承認

議題 1 3. トホグリフロジンの安全性および有効性の検討ー前向き観察研究ー (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 教授

審議結果:承認

議題 1 4. da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 柳原 豊 講師

審議結果:承認

議題 1 5. 一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) における外科手術・治療情報データベース事業

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授

審議結果:承認

議題 1 6. 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 1 7. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

議題 1 8. 心臓外科における ダビンチ支援手術

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則 教授

審議結果:保留

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 術後先天性心疾患患者の発達発育調査研究 (症例数追加 (200→335 例))

研究責任者 小児総合医療センター 高田 秀実 准教授

審議結果:承認

議題 2. 呼吸器外科領域手術症例のデータベースの構築 (症例数追加 (700→765 例))

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題 3. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究 (実施計画書改訂 (匿名化の方法、試料提供・管理方法、共同研究機関の追加等))

研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 4. プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50 mg/m² に対する PLD 40 mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (お知らせ文作成 (症例登録患者への症例登録中止のお知らせ))

研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 5. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究 (実施計画書改訂 (研究目的・方法等、個人情報取り扱い、試料提供・管理方法、共同研究機関等追加))

研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 6. 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録期間 (2017.9 月まで延長)、試験期間 (2018.9 月まで延長)、被験者の研究参加予定期間 (最長 5 年に延長) 等))

研究責任者 消化管腫瘍外科学 山本 祐司 講師

審議結果:承認

議題 7. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化比較試験 (実施計画書改訂 (参加予定人数 (各群 20 名の 40 名に変更)、症例数及び解析方法追加、実施体制等変更))

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題 8. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (実施計画書改訂 (検体解析方法、試料・情報提供に関する取り扱い等追加))

研究責任者 消化管腫瘍外科学 山本 祐司 講師

審議結果:承認

議題 9. パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験 (実施計画書改

訂（リエントリーの基準、試験薬交付・記録保存の追加。研究分担者・研究協力者の変更）

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元 正弘 特命教授

審議結果:承認

議題 1 0. ヨーグルトの摂取による冬季のインフルエンザ罹患への予防効果に関する検証試験（実施計画書改訂（試験実施施設名、試験協力者の変更、個人情報取り扱いの追加）

研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授

審議結果:承認

議題 1 1. 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）（実施計画書・同意説明文書改訂（データ収集期間（3年半に延長）、実施期間(2020.3.31まで延長)）

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 1 2. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証（実施計画書改訂（試験薬の規格、個人情報等の取り扱い変更）

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之 助教

審議結果:承認

議題 1 3. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（費用負担、個人情報等の取り扱い変更）

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之 助教

審議結果:承認

議題 1 4. 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験（実施計画書・同意説明文書改訂（重症化所見、試料等の保存・利用、個人情報取り扱いの変更等）

研究責任者 産婦人科 杉山 隆 教授

審議結果:承認

議題 1 5. 妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験（実施計画書・同意説明文書改訂（重症化所見、試料等の保存・利用、個人情報取り扱いの変更等）

研究責任者 産婦人科 杉山 隆 教授

審議結果:承認

議題 1 6. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験（実施計画書改訂（報告義務一部削除、プロトコール変更手続、監査実施担当者の追記）

研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 17. 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究（実施計画書改訂（調査期間(2017.12.31まで延長)、データ収集方法の変更)）

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題 18. 緑内障患者における眼圧と眼瞼圧の関連性の検討（実施計画書改訂（研究期間(2017.10.1まで延長)、研究分担者の変更)）

研究責任者 眼科 浪口 孝治 助教

審議結果:承認

議題 19. 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果（実施計画書改訂（研究実施期間(2018.3.31まで延長)）

研究責任者 眼科 溝上 志朗 准教授

審議結果:承認

議題 20. 慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease-III (FIBROELAST-III Study)（症例数追加（20→25例））

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 21. 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（実施計画書・同意説明文書改訂（検査項目の変更））

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之 助教

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 術後先天性心疾患患者の発達発育調査研究

研究責任者 小児総合医療センター 高田 秀実 准教授

審議結果:承認

議題 2. 呼吸器外科領域手術症例のデータベースの構築

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題 3. 前房水中タンパク質量の定量化と診断基準の策定

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 4. 涙液中タンパク質量の定量化と診断基準の策定

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

- 議題 5. 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認
- 議題 6. 慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease-III (FIBROELAST-III Study)
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授
審議結果:承認
- 議題 7. フッ化水素による化学熱傷に対するグルコン酸カルシウムゲル治療
研究責任者 救急医学 馬越 健介 助教
審議結果:承認
- 議題 8. 大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究
研究責任者 救急医学 馬越 健介 助教
審議結果:承認
- 議題 9. ファブリック型離床センサの看護領域での活用策の検討
研究責任者 分子病態医学 今村 健志 教授
審議結果:承認
- 議題 10. 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
研究責任者 救急科 竹葉 淳 講師
審議結果:承認
- 議題 11. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究 (急性肺障害 (ALI)/急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究)
研究責任者 救急科 竹葉 淳 講師
審議結果:承認
- 議題 12. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究 (重症敗血症)
研究責任者 救急科 竹葉 淳 講師
審議結果:承認
- 議題 13. 改良ファブリック型離床センサの看護領域での活用策の検討
研究責任者 分子病態医学 今村 健志 教授
審議結果:承認
- 議題 14. Mycoplasma hominis の分離状況調査

	<p>研究責任者 検査部 宮本 仁志 臨床検査技師長 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の迅速審査報告】 議題 1. FGFR4 変異陽性または発現亢進難治性横紋筋肉腫に対するポナチニブ療法 (実施計画書・同意説明文書改訂(実施期間(2017.9.30まで延長)、治療・容量の変更)) 研究責任者 小児科 田内 久道 准教授 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告の取消し】 議題 1. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を 検証するための二重盲検ランダム化比較試験 研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の継続審議事項】 議題 1. ヨーグルトの摂取による冬季のインフルエンザ罹患への予防効果に関する検証 試験 実施施設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 臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(8件) 研究責任者 地域健康システム看護学 齊藤 功 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし