

令和元年度 第10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1月27日(月) 16:50~17:50 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、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. 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</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. 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—</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. 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>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添付文書改訂のお知らせに基づき、引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）に基づき、引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</p> <p>議題2. 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 の一般臨床試験</p> <p>当該治験薬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</p>

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のお知らせに基づき、引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

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。

審議結果:承認

議題4. 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

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。

審議結果:承認

議題5. 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. 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、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 7. 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。

審議結果:承認

議題 8. 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。

審議結果:承認

議題 9. 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 10. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

治験実施計画書、研究期間の変更にに基づき、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 11. 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に基づき、引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 12. 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 1 3. 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に基づき、引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. 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 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に基づき、引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. 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

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 7. 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 8. 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。

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）に基づき、引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. 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 2 0. 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

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）に基づき、引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. 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

治験実施計画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 2. 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経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験

当該治験薬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2 3. 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

添付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。

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2 4. 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

添付文書（レンビマ）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。

治験実施計画書別紙1、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25. 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)に基づき、引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26. 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27. 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

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 2 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 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。

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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験者参加カード、自宅での採便に関する説明書、主な試験チームの連絡先一覧の変更に基づき、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 0. 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。

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. 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 3 2. 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 (PROpel)

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. 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

当該治験薬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. 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 5. 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

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

【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. 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

治験分担医師変更 (令和 2 年 1 月 1 4 日実施:承認)

議題 2. 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

治験分担医師変更 (令和 2 年 1 月 1 4 日実施:承認)

議題 3. 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
治験分担医師変更（令和2年1月14日実施：承認）

議題 4. 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
治験分担医師変更（令和2年1月14日実施：承認）

議題 5. 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
治験分担医師変更（令和2年1月14日実施：承認）

議題 6. 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
治験分担医師変更（令和2年1月14日実施：承認）

議題 7. 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
治験分担医師変更（令和2年1月14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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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プラセボ及び実薬対照試験

以下の治験についてイストラデフィリンの欧州申請受理の報告及び EMAGCP 査察への協力のお願いの報告がされた。

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病に対する比較試験【第Ⅲ相試験】

議題 2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験【後期第Ⅱ相試験】

議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 人を対象としたブレイン・マシン・インターフェース利用に関する観察研究
研究責任者 社会共創学部 折戸 洋子
審議結果:承認

議題 2. ユビキノール(還元型コエンザイム Q10)の摂取による女性の保健効果探索試験:

～ 1群2期比較によるパイロットスタディ ～

研究責任者 看護学 崎山 貴代

審議結果:承認

議題3. Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する 観察研究-Reiwa-

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題4. 敗血症性播種性血管内凝固症候群を合併した急性胆管炎に対するトロンボモジューリン製剤併用の有無による播種性血管内凝固症候群の離脱率を比較する多施設共同後ろ向き研究

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5. 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

研究責任者 第三内科 小泉 光仁

審議結果:承認

議題6. 日本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

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審議結果:承認

議題7. 聴覚に関わる社会医学的諸問題「人工内耳装用者の音楽聴取能に関する検討」

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題8. 異常ヘモグロビン症によるHbA1c測定値への影響に関する検討

研究責任者 検査部 宮本 仁志

審議結果:承認

議題9. 聴覚刺激が Cochlear Synaptopathy に与える影響に関する検討

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題10. 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

研究責任者 整形外科 今井 浩

審議結果:承認

議題11. 在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査

研究責任者 小児科 水本 真奈美

審議結果:承認

議題 1 2. 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

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 1 3. 高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究

研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一

審議結果:承認

議題 1 4. 腎臓疾患対応米オリジナル品種の医学的有用性の検討

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 5. 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査

研究責任者 泌尿器科 福本 哲也

審議結果:承認

議題 1 6. 腎腫瘍患者を対象とした腎部分切除術の有効性と安全性に関する後ろ向き研究

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題 1 7. 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究

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 1 8. "Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis

(良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)"

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 1 9. 全国胆道癌の後方視的観察研究

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 0. 膵癌に対して行った脾静脈切離を伴う門脈合併膵頭十二指腸切除例に関する観察研究.

研究責任者 肝胆膵乳腺外科学 西 悠介

審議結果:承認

議題 2 1. 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
研究責任者 市立加西病院 坂井 譲
審議結果:承認

議題 2 2. 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
研究責任者 眼科康誠会 井上眼科 井上 康
審議結果:承認

議題 2 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
研究責任者 医療法人すぎもと眼科医院認 杉本 学
審議結果:承認

議題 2 4. 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
研究責任者 社会医療法人きつこう会多根記念眼科病院 大江 雅子
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 出生前胎児遺伝子解析（実施計画書改訂（研究期間の変更））
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 2. 母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））
研究責任者 周産母子センター 松原 裕子
審議結果:承認

議題 3. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更、情報の管理について責任を有する者の変更））
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹
審議結果:承認

議題 4. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Registry－（実施計画書改訂（地区推進委員の所属変更、誤記の修正））
研究責任者 第二内科 池田 俊太郎
審議結果:承認

議題 5. 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究（実施計画書改訂（実施計画書改訂（研究期間の変更、誤記の修正））

研究責任者 第三内科 日浅 陽一
審議結果:承認

議題6. 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 (試験責任医師の変更、多施設の追加、実際に収集する情報の追記))

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7. 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 第三内科 日浅 陽一
審議結果:承認

議題8. 肝硬変患者の膵うっ血・膵線維化と膵内分泌機能 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 膵癌における microRNA の役割およびその臨床的意義に関する研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁
審議結果:承認

議題2. Open Essence を用いた嗅覚障害の治療効果の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 勢井 洋史
審議結果:承認

議題3. 第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究

研究責任者 小児科 永井 功造
審議結果:承認

議題4. 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

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5. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

研究責任者 産婦人科 松原 圭一
審議結果:承認

議題6. 入院患者における転倒・転落に関する調査と背景因子の探索のための後方視的研究

研究責任者 医療安全管理部 鈴木 純
審議結果:承認

	<p>議題7. 離断性骨軟骨炎に対する吸収ピン固定術の臨床成績に関する後ろ向き研究 研究責任者 整形外科 清松 悠 審議結果:承認</p> <p>議題8. 頭頸部癌患者を対象とした高齢者機能評価スクリーニングツール G8 の治療選択に対する有用性に関する観察研究 研究責任者 耳鼻咽喉科 勢井 洋史 審議結果:承認</p> <p>議題9. 胆管近傍の肝癌に対するペルフルブタン胆管内注入下ラジオ波焼灼療法の有用性に関する研究 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</p>
特記事項	なし