

令和2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3年1月25日(月) 16:00~17:25 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>【新規治験の審議】 議題1. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482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>【治験の継続審議】 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>Clinical Trial Protocol、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書別紙3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</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(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>当該治験外で認められた国内の予期せぬ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。 当該治験外で認められた国内の予期せぬ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。 当該治験で認められたすべての重篤な有害事象報告に基づき、引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. 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</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。</p>

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

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。

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

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. 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。

審議結果:承認

議題8. 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。

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. 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

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。

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 10. 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. 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 12. 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。

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第5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. 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。

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14. 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。

審議結果:承認

議題15. 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16. 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17. 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 18. 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 19. 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 20. 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

添付文書 (アコアラン静注用 600/アコアラン静注用 1800) 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 21. 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 22. 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

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 23. 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)

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更に基づき、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 4. 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

添付文書、使用上の注意改訂のお知らせの変更に基づき、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 2 5. 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。

審議結果:承認

議題 2 6. 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 2 7. 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。

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. 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 29. 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。

議結果:承認

議題 30. 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

治験実施計画書、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。

治験参加カードの変更にに基づき、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 31. 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 32. 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

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。

審議結果:承認

議題 3 4. 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。

審議結果:承認

議題 3 5. 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

被験者の募集の手順 (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

議題 3 6. 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

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 7. 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

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 38. 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

服薬カード（アナグレリド、アスピリン）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. 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不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集広告に関する資料、ePRO 操作・入力の手引きの変更に基づき、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 40. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験

治験薬概要書タグリッソ錠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 41. ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第 3 相試験 (CREST)

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 4 2. アッヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1)
骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)

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 3. アッヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)

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 4. 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の Ib/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 4 5. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II / III 相試験 - 比較 / 長期継続投与試験 -

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 4 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、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47. ファーマエッセンシア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 (A19-201 試験) 終了後の継続投与試験

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。

審議結果:承認

議題48. 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

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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 上島町ユビキノール(還元型 CoQ10)健診の血清保存サンプルを用いた探索的分析

研究責任者 大学院農学研究科 木下 徹

審議結果:承認

議題2. IgG4関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査

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3. 膵癌における Protein Kinase R の役割に関する研究

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

議題4. eスポーツへの参加が発達障がい者に与える精神的影響の検討

研究責任者 精神神経科 河邊 憲太郎

審議結果:承認

議題5. パーキンソン病患者における認知機能スクリーニング検査に関する後ろ向き研究

研究責任者 臨床研究 COI マネジメント部 多田 聡

審議結果:承認

議題 6. インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

研究責任者 地域低侵襲消化器病医療学 石丸 啓

審議結果:承認

議題 7. 新たな医療診断用ペーパー開発のためのヒト血液利用

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審議結果:承認

議題 8. 新生児集中治療室入院患者を対象とした入院中合併症の集積調査

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審議結果:承認

議題 9. 小児期サルコペニア肥満ハイリスク群診断基準の開発

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:承認

議題 10. 口腔癌頸部リンパ節転移診断マーカーとしての ANXA8 の有用性に関する検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学 中城 公一

審議結果:承認

議題 11. JGOG3026 プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 12. Geriatric nutritional risk index (GNRI)による膵癌患者の予後予測の有用性を検討する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審議結果:承認

議題 13. 生体肝移植後の長期予後の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:承認

議題 14. 進行非小細胞肺癌に対する免疫療法後の肺癌外科手術の安全性に関する研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文

審議結果:承認

議題 15. 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文
審議結果:承認

議題 16. 胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究
研究責任者 呼吸器センター 杉本 龍士郎
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 二重標識水法を活用した料理ベース ICT 食事調査システムの精度の検討 (実施計画書改訂 (一部内容の追加及び修正))
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. 膵疾患における Shear wave elastography を用いた膵硬度評価の有用性 (実施計画書改訂 (研究代表者及び分担者の変更、研究期間の追記))
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

議題 3. 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】 (実施計画書改訂 (研究代表者の職名変更、研究支援責任者の変更))
研究責任者 第三内科 日浅 陽一
審議結果:承認

議題 4. アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合 (実施計画書改訂 (研究協力者の追加、補足資料の修正))
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 5. 子宮頸癌患者を対象とした CT based IGBT による治療計画と治療成績に関する後方視的検討 (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 放射線科 高田 紀子
審議結果:承認

議題 6. glioblastoma に対する集学的治療成績に関する後方視的検討 (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 放射線科 濱本 泰
審議結果:承認

議題 7. 心肥大症例における左室心筋 C T strain の有用性に関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、目標症例数の変更、研究目的等の追記))

研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審議結果:承認

議題 8. 心臓再同期療法 (CRT) における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、評価項目の追加))

研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審議結果:承認

議題 9. 大動脈弁狭窄症症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任医師及び分担医師の変更))

研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審議結果:承認

議題 10. 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (実施計画書改訂 (研究組織の変更、一部記載の訂正))

研究責任者 小児科 森谷 京子
審議結果:承認

議題 11. ヒト結膜上皮不死化細胞株を用いた基礎的検討 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究担当医師の変更))

研究責任者 眼科学 白石 敦
審議結果:承認

議題 12. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (実施計画書改訂 (研究組織の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦
審議結果:承認

議題 13. 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究 (実施計画書改訂 (研究分担医師の変更、研究実施期間の変更))

研究責任者 脳神経内科・老年医学 越智 雅之
審議結果:承認

議題 14. 当科にて手術を施行した T1 大腸癌患者の検討 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究分担医師の変更))

研究責任者 地域低侵襲消化器病医療学 石丸 啓
審議結果:承認

議題 15. 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一
審議結果:承認

議題 16. 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (実施計画書改訂 (研究組織及び連

	<p>絡先の変更)) 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果:承認</p> <p>議題 1 7. 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 (共同研究施設の追加)) 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 膵切除後膵液漏の予測因子に関する検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一 審議結果:承認</p> <p>議題 4. 再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス再活性化の移植後予後に及ぼす影響に関する研究 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審議結果:承認</p>
特記事項	なし