

平成27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	平成27年8月24日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、佐山 浩二、日浅 陽一、大澤 春彦、前山 一隆、薬師神 芳洋、白石 敦、茂木 正樹、関谷 由香里、坪内 旬子、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、城戸 兼洋、齋藤 英雄、西宮 達也、田頭 裕之
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. 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患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZA0)</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関する治験薬副作用症例報告に基づき、引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する治験薬副作用症例報告に基づき、引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>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。 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3. エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)</p> <p>治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙2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</p> <p>議題4. 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</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。</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

議題 5. バイオジェン・アイデック・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

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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験（継続長期投与試験）

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 7. バイオジェン・アイデック・ジャパン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. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

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。

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 9. 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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。

審議結果:承認

議題 1 0. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

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 1. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

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 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 の二重盲検群間比較試験

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。

当該治験に関係する研究報告及び使用上の注意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 1 3. 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

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。

当該治験に関係する研究報告及び使用上の注意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 1 4. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) 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 5. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験

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 1 6. 武田薬品工業株式会社依頼による、レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 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 7. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

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 1 8. 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第 I 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。

審議結果:承認

議題 1 9. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

治験実施計画書別冊 1 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 2 0. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹

細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

治験実施計画書別紙 4 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 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

治験実施計画書、治験薬概要書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。

審議結果:承認

議題 2 2. 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、同意説明文書、治験実施計画書別紙 1 及び治験用製剤及びその投与方法に関する親／保護者のためのガイドの変更に基づき、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 2 3. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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。

審議結果:承認

議題 2 4. 大日本住友製薬株式会社 依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の 検証的試験 [第 3 相試験]

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 2 5. 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。

審議結果:承認

議題 26. バイオジェン・アイデック・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第 I 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
審議結果:承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

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
治験分担医師の変更(平成 27 年 7 月 30 日実施:承認)

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
治験分担医師の変更(平成 27 年 7 月 30 日実施:承認)

議題 3. 大日本住友製薬株式会社 依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の 検証的試験 [第 3 相試験]
症例数の追加(平成 27 年 8 月 10 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. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

議題 3. 富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第 III 相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験-

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 経乳頭的処置困難症例に対する超音波内視鏡下穿刺術を用いた胆管ドレナージ法の有用性および最適アプローチ法を評価する多施設共同前向き試験
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 2. 妊娠初期コンバインド検査に関する妊婦の意識調査の研究
研究責任者 周産母子センター 松原圭一 准教授
審議結果:承認

議題 3. 造血器悪性腫瘍に対する百日咳菌体成分を用いた Aurora-A kinase ペプチド

ワクチン療法の開発研究・第 I/II 相臨床試験
研究責任者 附属病院・第一内科 安川 正貴 教授
審議結果:承認

議題 4. 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14
研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題 5. 「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究」
研究責任者 血液・免疫・感染症内科（第 1 内科） 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 6. 入院患者を対象とした自主採取データの臨床的妥当性の評価試験
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 7. 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 准教授
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
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 9. 認知症とがんを併発した患者さんへの治療と経過に関する後方視的研究
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 10. 膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究
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 11. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PRRADIGM study
研究責任者 消化管・腫瘍外科 山本 祐司 特任講師
審議結果:承認

議題 12. 血管奇形およびリンパ管奇形に対する硬化療法の臨床試験
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教
審議結果:承認

議題 13. 肝血管筋脂肪腫の臨床・病理学的検討 — 四国 4 大学多施設調査研究 —
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 14. 悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
研究責任者 歯科口腔外科 浜川 裕之 教授
審議結果:承認

議題 15. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 医学系研究科 医学専攻 鈴木 崇 講師
審議結果:承認

議題 16. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 かわさき眼科 川崎 史朗 院長
審議結果:承認

議題 17. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 岡本眼科クリニック 岡本茂樹 院長
審議結果:承認

議題 18. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 木村眼科内科病院 木村 格 医師
審議結果:承認

議題 19. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 大塚眼科 大塚 慎一 院長
審議結果:承認

議題 20. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
研究責任者 町田病院 橋田 正継 副院長
審議結果:承認

議題 21. 濾胞性リンパ腫患者の予後と患者背景の後方視的解析
研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認

議題 22. 治療前 PET-CT を用いた「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫」患者の予後に

関する後方視的解析

研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

議題 23. 多重がん患者の予後と患者背景の後方視的解析

研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

議題 24. メルケル細胞がんに対するカルボプラチン+エトポシドを用いた救済治療 (迅速審査 報告)

研究責任者 第一内科/腫瘍センター 朝井洋晶 助教

審議結果:承認

議題 25. メルケル細胞がんに対するシスプラチン+エトポシドを用いた救済治療 (迅速審査 報告)

研究責任者 第一内科/腫瘍センター 朝井洋晶 助教

審議結果:承認

議題 26. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究

(研究協力者の追加)

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井敬文 教授

審議結果:承認

議題 27. 眼表面疾患診断における眼瞼圧測定器の有用性の検討

(予定症例数、研究分担者等実施計画書の変更)

研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 28. 成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯 (医療用) の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為比較臨床試験-

(予定症例数の追加)

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 29. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

(予定症例数、研究期間等実施計画書の変更)

研究責任者 第1内科 長谷川 均 准教授

審議結果:承認

議題 30. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究:日本潰瘍性大腸炎研究 (研究協力機関等実施計画書の変更)

研究責任者 疫学・予防医学講座 三宅吉博 教授

審議結果:承認

	<p>議題 31. 骨軟部腫瘍に対する自家液体窒素処理骨移植術 研究責任者 整形外科 藤渕剛次 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 32. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験 (研究分担者の変更) 研究責任者 産婦人科 松元 隆 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 33. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果 (終了報告) 研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博 教授 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究 実施状況報告】 自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 実施状況 75 件 (うち H22 22 件 ,H23 5 件 ,H24 8 件 ,H25 19 件 ,H26 21 件 別紙 1 参照) 変更申請 21 件 (うち H22 2 件 ,H23 3 件 ,H24 7 件 ,H25 6 件 ,H26 3 件 別紙 2 参照) 終了報告 39 件 (うち H22 2 件 ,H23 5 件 ,H24 5 件 ,H25 16 件 ,H26 11 件 別紙 3 参照)</p>
特記事項	なし

実施状況 75件(うち H22 22件 ,H23 5件 ,H24 8件 ,H25 19件 ,H26 21件)

承認番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名
1011004	第三内科	山本安則	小腸生検組織を用いた小腸粘膜の吸収機序に関する研究
1101001	肝胆膵・移植外科学	高田泰次	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
1101011	衣子歯科診療所	重松健司	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101012	原瀬歯科医院	原瀬忠広	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101013	日野歯科医院	日野文彦	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101014	小林歯科医院	小林 悟	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101015	ひでき歯科医院	松本秀樹	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101016	愛和歯科医院	山本昌司	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101017	瀬尾歯科医院	瀬尾達志	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101018	佐古歯科医院	佐古弘文	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101019	医療法人 石川歯科	石川 普	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101020	今井歯科医院	今井貴彦	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101021	フェニックス歯科	井上 洋	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101022	岡森歯科医院	岡森光生	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101023	岩城歯科診療所	村上 始	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101024	西田歯科医院	西田 圭	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101025	医療法人 野村歯科	野村泰慎	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101026	藤澤歯科	藤澤義弘	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1101027	整形外科	高橋敏明	関節内からの骨孔作成法による新しい前十字靭帯再建術についての検討
1102013	たちばな歯科医院	伊藤史郎	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1102014	吉津歯科医院	吉津 宏	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1102015	是澤歯科医院	是澤惠三	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析
1105002	第三内科	恩地森一 日浅 陽一	C型慢性肝炎を有する透析患者に対するベグインターフェロン α (PEG-IFN α)の有効性・安全性の検討
1106016	高岡歯科医院	高岡元文	慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析(多施設共同研究)
1108013	周産母子センター	濱田淳平 竹本幸司	「遺伝子検査を行った1A型糖尿病患者の健常同胞についての前方視的調査による多施設共同研究」
1202002	脳とこころの医学	堀内史枝	小児の睡眠障害スクリーニングと介入効果の検証
1203008	脳神経外科	大西丘倫	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験
1205017	集中治療部	池宗啓蔵	輸液反応性の指標としてのStroke Volume Variation(SVV)とPleth Variability Index(PVI)に対するPositive End Expiratory Pressure(PEEP)の影響その2
1205020	呼吸器センター	佐野由文	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/III期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験
1205022	呼吸器センター	佐野由文	呼吸器外科領域手術症例のデータベースの構築
1206014	呼吸器センター	佐野由文	胸部悪性腫瘍における臨床検体保存のための包括同意と腫瘍バンク構築へ向けての取り組み
1207014	呼吸器センター	佐野由文	非小細胞肺癌完全切除後病理病期II/III期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA 併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験(SLGC1001)付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」
1210007	小児科	平井洋生	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(小児インスリン治療研究会における前方視的研究へのコホート登録:第4コホート)
1212013	心臓血管呼吸器・再生外科学	佐野由文	胸部悪性腫瘍における免疫組織化学染色による分子マーカーの検討
1301003	脳とこころの医学	堀内史枝	摂食障害における摂食行動と「睡眠および活動量」に関する検討
1306004	眼科	五藤智子	未成年者を対象とした「プレスオーコレクト」を用いたオルソケラトロジー療法に対する多施設共同臨床研究

1309013	脳神経病態外科学	大西丘倫	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
1309015	歯科口腔外科	藤田陽平	口腔癌患者における宿主免疫抑制機構の解析
1309020	腫瘍センター	薬師神 芳洋	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)バイオバンクへの研究用血液の保管
1310009	肝胆膵・乳腺外科	亀井義明	HER2陽性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
1310010	肝胆膵・乳腺外科	亀井義明	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
1310020	精神科	堀内史枝	口唇筋力固定装置による睡眠呼吸障害および関連症状に対する治療効果の検討
1310021	呼吸器センター	佐野由文	肺悪性腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボットdaVinciを用いた根治手術の安全性及び有効性の検討
1311008	大田シルバークリニック	岡田和悟	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称RESPECT研究)
1311012	光学医療診療部	池田宜央	粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
1311014	肝胆膵・乳腺外科	亀井義明	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
1312008	精神科・神経科	堀内史枝	CogHealth認知機能検査およびCogState認知機能検査の互換性の検討
1312015	脳神経病態外科学	大西丘倫	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
1312063	周産母子センター	福田光成	WEST症候群に対するピガバトリンの効果に関する研究
1401008	薬物療法・神経内科	野元正弘	パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)
1401009	あべ神経内科クリニック	阿部隆志	パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)
1403004	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅陽一	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究
1403012	放射線科	中島直美	頭頸部癌根治的放射線療法施行例における治療効果判定および再発予測における18F-FDG PET/CTの有用性の検討
1403014	呼吸器センター	佐野由文	病理病期I期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験
1403021	光学医療診療部	山本安則	カルボプラチン+エトポシドを用いた消化管神経内分泌腫瘍に対する救済治療
1404013	放射線科	中島直美	高悪性度神経膠腫術後放射線治療症例における脳室下帯への照射線量と再発および認知機能障害の関連の検討
1405008	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅 陽一	HIV感染C型慢性肝炎に対するSimeprevir・Peg-IFN・Ribavirin併用療法の有効性と安全性に関する検討
1405009	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅 陽一	肝移植後のC型肝炎再発に対するシメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン治療の有用性
1407006	消化器・内分泌・代謝内科学	宇都宮大貴	13C標識化合物を用いた小腸吸収試験
1408026	脳神経外科	大西 丘倫	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験
1408027	脳神経外科	大西 丘倫	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験
1408047	産婦人科	藤岡 徹	院内製剤「酢酸 3%」のホルボスコピ一時的酢酸加工時の使用
1409004	薬理学	前山 一隆	研究用ヒト臍帯血幹細胞を用いたカルシウムチャネル阻害剤の抗炎症作用の検証に関する研究
1409006	薬物療法・神経内科	岩城 寛尚	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
1409011	呼吸器センター	佐野 由文	胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験
1410013	肝胆膵・乳腺外科	高田泰次	成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-
1411020	整形外科	日野和典	ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術における膝関節バイオメカニクス評価
1412007	精神科	堀内史枝	発達障害児における認知発達 -発達指数と知能指数の連続性に関する検討-
1412008	愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経医学講座	堀内 史枝	音刺激に対する光トポグラフィーを用いた脳皮質反応の検討
1412020	肝胆膵・乳腺外科	高田 泰次	急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本・台湾国際共同研究
1412022	脳神経外科	大西丘倫	自家腫瘍ワクチンによる 初発髄芽腫治療効果無作為比較対照試験
1501005	臨床遺伝医療部、小児科	江口真理子	遺伝性(家族性)腫瘍の遺伝子検査および遺伝診療
1501008	薬物療法・神経内科	岩城寛尚	ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者を対象としたエダラボンの認容性評価試験

1501010	周産母子センター	松原 圭一	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験
1501018	脳神経外科	大西 丘倫	JCOG バイオバンクプロジェクト

変更申請 21件(うち H22 2件 ,H23 3件 ,H24 7件 ,H25 6件 ,H26 3件)

承認番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名
1010003	薬剤部	荒木博陽	愛媛県における抗菌薬使用量サーベイランス
1103006	小児科	田内久道	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疫学研究
1108004	精神科	上野修一	脳とこころの病気についての網羅的血液および尿中物質の解析研究
1110002	皮膚科	森 秀樹	乳房外Paget病および外陰部腺癌に対するドセタキセルの臨床応用
1201001	先端病態制御内科 (地域医療学)	阿部雅則	肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究
1206002	脳とこころの医学	堀内史枝	小児の神経生理学的脳機能評価に関する検討
1206018	光学医療診療部	池田宜央	炭酸脱水酵素 I を用いた潰瘍性大腸炎に対する免疫療法の第 I 相臨床試験
1206019	運動器学	高橋敏明	限界集落における高齢者の運動器健診による運動機能評価と介入による改善についての研究
1207005	光学医療診療部	池田宜央	胃、十二指腸粘膜生検組織を用いた胃酸分泌に関わる細胞内分子に関する研究
1209013	呼吸器センター	岡崎幹生	肺切除術後のADL・呼吸困難評価における呼吸抵抗測定の有用性
1210011	周産母子センター	松原圭一	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
1212012	周産母子センター	松原圭一	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 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究
1305001	看護学科地域・高齢者看護学講座	西嶋真理子	ひきこもり状態にある成人期の発達障害者への保健師の援助過程の分析
1306007	小児科	田内久道	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験
1307009	小児科	田内久道	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の介入研究
1311013	放射線科	横山らみ	FDG PET/CTを用いたF-18 FDGの心筋集積に関する検討
1402016	耳鼻咽喉科学講座	西田直哉	季節性アレルギー性鼻炎に対する、アカモク抽出物質エキスの効果検討—プラセボ対照ランダム化比較試験—
1401003	消化器・内分泌・代謝内科学	日浅陽一	Multipolar ablationにおけるシミュレーターの開発
1406005	精神科	堀内史枝	自閉症スペクトラム障害に併存する気分障害の早期発見のためのバウム・テストに関する検討
1407015	肝胆膵・乳腺外科	村上 朱里	院内製剤「ピオクタニンプルーエタノール液2%(1mL)アンプル入り」による乳腺科手術部位のマーキング
1411018	耳鼻咽喉科	眞田朋昌 土田哲平	頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析

終了報告 39件(うち H22 2件 ,H23 5件 ,H24 5件 ,H25 16件 ,H26 11件)

承認番号	診療科等	責任者氏名	臨床研究課題名
1004008	病態情報内科学	檜垣實男	冠動脈疾患患者に対するビタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
1006006	泌尿器科	丹司 望	陰茎癌に対するシスプラチン/5-FU併用療法の有用性
1104009	小児科	田内久道	乳児白血病における白血病幹細胞の同定
1105005	脳神経病態外科学	大西丘倫	化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究
1109008	薬剤部	荒木博陽	精神疾患患者に対する処方薬剤の変遷に関する後方視的研究
1110011	第二内科	大蔵隆文	ARB(半量)とCCB(半量)の組み合わせであるレザルタス配合錠LDの有用性を検討する
1201004	第三内科	熊木天児	胆道病変評価における二酸化炭素MDCT胆道造影の有用性
1205021	呼吸器センター	佐野由文	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone(ピレスバ)療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験
1206011	先端病態制御内科学	日浅陽一	I型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するテラプレビル+ペグインターフェロン+リビリン3剤併用療法におけるエゼミブ上乗せ効果の検討
1207002	精神科	堀内史枝	統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究(Japan Useful Medication Program for schizophrenia [JUMPs])
1209006	老年・神経内科	小原克彦	高齢高血圧患者におけるサルコペニアに関する研究
1212005	脳神経病態外科学	渡邊英昭	ラジカットの糖尿病患者に対する効果について
1304003	医療法人慈風会白石病院	白石三思郎	糖尿病患者におけるカーボカウントの有用性に関する検討ー血糖コントロールとQOLの解析ー
1306006	第三内科	日浅陽一	肝硬変患者におけるイルベサルタン投与後門脈圧亢進症治療評価の検討
1307005	放射線医学講座	武智 恵	慢性肝炎患者におけるEOB造影MRI肝細胞相で乏血性結節の臨床経過と多血性HCCへ進展するリスクファクターについての検討
1307008	第三内科	阿部雅則	アポトーシス抑制因子AIM(Apoptosis Inhibitor of Macrophage)の慢性肝炎、肝癌における役割の解析
1308014	放射線医学	津田孝治	ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRI～動脈相画像におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～
1310018	薬物療法・神経内科	岩城寛尚	健常人におけるlevodopa/DCI製剤単回投与における血漿中levodopa濃度の検討
1310019	薬物療法・神経内科	岩城寛尚	Levodopa/DCI製剤内服中のパーキンソン病患者における血漿中levodopa濃度のPopuluation PK study
1311011	小児科	田内久道	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験
1312021	いまおか内科クリニック	今岡大也	愛媛県内の高血圧症例におけるアルブミン尿の実態把握
1312023	かざはやくリニック	土井内 純治	愛媛県内の高血圧症例におけるアルブミン尿の実態把握
1312024	かどた内科	門田富史	愛媛県内の高血圧症例におけるアルブミン尿の実態把握
1312044	粉川ファミリークリニック	粉川洋幸	愛媛県内の高血圧症例におけるアルブミン尿の実態把握
1402007	薬剤部	田中亮裕	院内製剤の品質管理と使用状況調査
1402008	公衆衛生・健康医学	谷川 武	睡眠呼吸障害が循環器疾患のリスクにおよぼす影響に関する疫学研究
1402015	肝臓腫・乳腺外科	高田泰次	肝細胞癌に対する肝移植術前PET/CTによる悪性度診断と移植成績：多施設調査研究
1403001	放射線科	小岩原 元	体表面積補正法を利用したダイナミックCTでの、慢性肝炎患者における肝実質の造影能低下について
1404002	耳鼻咽喉科学講座	藤原崇志	男性における妊娠反応検査薬の診断特性の検討
1405016	医療法人松山ハートセンターよつば循環器科クリニック	東野 博	心臓CTによる冠動脈狭窄支配領域の定量評価と虚血心筋領域との比較
1406006	愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経医学講座	堀内史枝	地域中学生の生活習慣改善のための行動療法的アプローチ法の検証
1406016	放射線科	松田 卓也	エックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価
1408029	あき整形外科リハビリテーションクリニック	松本 彰男	甘草グラブラポリフェノールの継続摂取による筋肉増量効果評価試験
1410021	精神神経医学講座	堀内 史枝	松前町中学生の心の健康づくり、生活習慣改善のための実態調査
1411002	消化器・内分泌・代謝内科	日浅陽一	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球除去療法
1411004	公衆衛生・健康医学	古川 慎哉	機能性ミルクの継続飲用による保健効果探索のための予備調査
1411011	麻酔科	長櫓 巧	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
1412018	麻酔・周術期学	長櫓 巧	CTガイド下と透視ガイド下経皮的コルトミーの比較検討
1412023	精神科	見山 芳隆	院内製剤「セレン注射液50μg」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症に対する臨床試用